SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 159° - Numero 188

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Martedì, 14 agosto 2018** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

LEGGE 9 agosto 2018, n. **97**.

Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 12 luglio 2018, n. 86, recante disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri dei beni e delle attività culturali e del turismo, delle politiche agricole alimentari e forestali e dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, nonché in materia di famiglia e disabilità. (18G00123) . . . . *Pag.* 1

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 9 agosto 2018.

Indizione del *referendum* popolare per il distacco della provincia del Verbano Cusio-Ossola dalla Regione Piemonte e la sua aggregazione alla Regione Lombardia, ai sensi dell'articolo 132, secondo comma, della Costituzione. (18A05468) . *Pag.* 4

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 10 agosto 2018.

Modifica, per l'anno 2018, dei termini di versamento per i soggetti titolari di partita IVA, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, del decreto legislativo 9 luglio 1997, n. 241. (18A05478) . . . . . . *Pag.* 5

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero della salute

DECRETO 24 luglio 2018.

Aggiornamento della Tabella n. 3 della XII edizione della Farmacopea ufficiale della Repubblica italiana, approvata con decreto 3 dicembre 2008 e rettifica delle Tabelle nn. 2 e 6 del decreto 17 maggio 2018, recante: «Aggiornamento e revisione di alcuni testi della XII edizione della Farmacopea ufficiale della Repubblica italiana». (18A05383). *Pag.* 6

Ministero delle infrastrutture e dei trasporti

DECRETO 27 luglio 2018.

Normativa tecnica e amministrativa relativa agli autoveicoli ad uso speciale composti da trattori stradali con ralla e da semirimorchi che nel loro complesso sono idonei al soccorso stradale. (18A05384) *Pag.* 8

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

DETERMINA 25 luglio 2018.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, dei medicinali per uso umano «Lynparza», «Nordimet» e «Rekovelle», approvati con procedura centralizzata. (Determina DG n. 1164/2018). (18A05378). *Pag.* 9

DETERMINA 25 luglio 2018.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Lokelma», approvato con procedura centralizzata. (Determina DG n. 1165/2018). (18A05379). . . . . *Pag.* 13

DETERMINA 25 luglio 2018.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Atazanavir Mylan», approvato con procedura centralizzata. (Determina DG n. 1166/2018). (18A05380) . . . . *Pag.* 15

DETERMINA 25 luglio 2018.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Pemetrexed Krka», approvato con procedura centralizzata. (Determina DG n. 1168/2018). (18A05381) . . . . *Pag.* 16

DETERMINA 25 luglio 2018.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, dei medicinali per uso umano «Armisarte», «Bosulif» e «Champix», approvati con procedura centralizzata. (Determina DG n. 1169/2018). (18A05382). *Pag.* 18

DETERMINA 31 luglio 2018.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Lexotan», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1224/2018). (18A05372) . . . . *Pag.* 21

DETERMINA 31 luglio 2018.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Elocon», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1225/2018). (18A05373) . . . . *Pag.* 22

DETERMINA 31 luglio 2018.

Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Opdivo». (Determina n. 1227/2018). (18A05374) . . . . *Pag.* 23

Università di Roma «Tor Vergata»

DECRETO RETTORALE 2 agosto 2018.

Modifica dello Statuto. (18A05371) . . . . *Pag.* 25

TESTI COORDINATI E AGGIORNATI

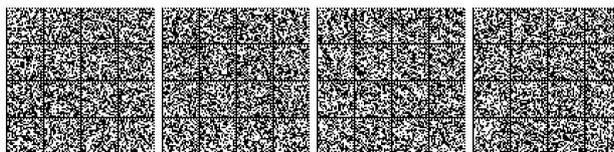
Testo del decreto-legge 12 luglio 2018, n. 86, coordinato con la legge di conversione 9 agosto 2018, n. 97, recante: «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri dei beni e delle attività culturali e del turismo, delle politiche agricole alimentari e forestali e dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, nonché in materia di famiglia e disabilità.». (18A05469) . . . *Pag.* 26

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Comunicato relativo all'estratto della determina n. 873/2018 del 31 maggio 2018, riguardante la modifica dell'estratto della determina V&A PC/R/15 del 19 aprile 2011, concernente il rinnovo dell'autorizzazione alla procedura di mutuo riconoscimento del medicinale «Fluoxetina Eg». (18A05375). . . . *Pag.* 54

Integrazione all'estratto della determina n. 478/2018 del 28 marzo 2018, concernente l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pioglitazone e Metformina Doc». (18A05376) . . . . *Pag.* 54

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio di taluni medicinali per uso umano (18A05377). . . . . *Pag.* 54

Camera di commercio, industria, artigianato e agricoltura di Treviso - Belluno

Provvedimenti concernenti i marchi di identificazione dei metalli preziosi (18A05370). . . . . *Pag.* 55

Istituto nazionale di statistica

Indici dei prezzi al consumo per le famiglie di operai e impiegati, relativi al mese di giugno 2018, che si pubblicano ai sensi dell'articolo 81 della legge 27 luglio 1978, n. 392 (Disciplina delle locazioni di immobili urbani), ed ai sensi dell'articolo 54 della legge 27 dicembre 1997, n. 449 (Misure per la stabilizzazione della finanza pubblica). (18A05366) . . *Pag.* 55

Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare

Autorizzazione al rilascio di certificazione CE sulle macchine, secondo la direttiva 2000/14/CE, all'organismo «Eco Tech Engineering e Servizi Ambientali S.r.l.», in Ponte San Giovanni. (18A05367). . . . . *Pag.* 56

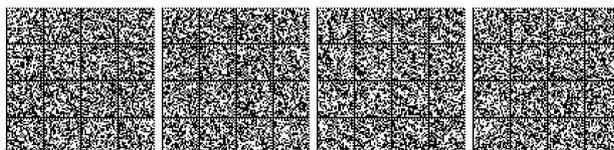
Deliberazione dell'Albo nazionale gestori ambientali n. 5 del 31 luglio 2018 (18A05368) . . . . . *Pag.* 56

Deliberazione dell'Albo nazionale gestori ambientali n. 6 del 31 luglio 2018 (18A05369) . . . . . *Pag.* 56

Ministero della difesa

Concessione di croci di bronzo al merito dell'Esercito (18A05393). . . . . *Pag.* 56

Ministero dello sviluppo economico

Decadenza dell'autorizzazione all'esercizio dell'attività fiduciaria e di organizzazione e revisione contabile di aziende rilasciata alla «Teros S.r.l.», in Darfo Boario Terme. (18A05365) . . . . *Pag.* 56

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

LEGGE 9 agosto 2018, n. **97**.

Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 12 luglio 2018, n. 86, recante disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri dei beni e delle attività culturali e del turismo, delle politiche agricole alimentari e forestali e dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, nonché in materia di famiglia e disabilità.

La Camera dei deputati ed il Senato della Repubblica hanno approvato;

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

PROMULGA

la seguente legge:

Art. 1.

1. Il decreto-legge 12 luglio 2018, n. 86, recante disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri dei beni e delle attività culturali e del turismo, delle politiche agricole alimentari e forestali e dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, nonché in materia di famiglia e disabilità, è convertito in legge con le modificazioni riportate in allegato alla presente legge.

2. La presente legge entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

La presente legge, munita del sigillo dello Stato, sarà inserita nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarla e di farla osservare come legge dello Stato.

Data a Roma, addì 9 agosto 2018

MATTARELLA

CONTE, *Presidente del Consiglio dei ministri*

CENTINAIO, *Ministro delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo*

BONISOLI, *Ministro per i beni e le attività culturali*

COSTA, *Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare*

FONTANA, *Ministro per la famiglia e le disabilità*

Visto, *il Guardasigilli:* BONAFEDE

ALLEGATO

MODIFICAZIONI APPORTATE IN SEDE DI CONVERSIONE AL DECRETO-LEGGE 12 LUGLIO 2018, N. 86

All'articolo 1:

al comma 2, primo periodo, dopo le parole: «è soppressa» sono inserite le seguenti: «a decorrere dal 1° gennaio 2019»;

al comma 7, dopo il settimo periodo è inserito il seguente: «Al contempo, le facoltà assunzionali del Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo sono incrementate per un importo corrispondente all'onere per le retribuzioni complessive del personale non transitato»;

al comma 8, le parole: «Con decreto del Presidente della Repubblica, da emanare ai sensi dell'articolo 17, comma 4-*bis*, della legge 23 agosto 1988, n. 400» sono sostituite dalle seguenti: «Con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, adottato ai sensi dell'articolo 4-*bis*»;

al comma 9, le parole: «Con decreto del Presidente della Repubblica da emanare ai sensi dell'articolo 17, comma 4-*bis*, della legge 23 agosto 1988, n. 400» sono sostituite dalle seguenti: «Con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, adottato ai sensi dell'articolo 4-*bis*»;

il comma 12 è sostituito dal seguente:

«12. L'articolo 4 della legge 26 gennaio 1963, n. 91, è abrogato»;

al comma 14, le parole: «e del CAI - Club Alpino Italiano sono modificati» sono sostituite dalle seguenti: «è modificato».

All'articolo 2:

al comma 3, il terzo periodo è sostituito dal seguente: «All'articolo 1, comma 1074, della legge 27 dicembre 2017, n. 205, le parole: "della Presidenza del Consiglio dei ministri-Struttura di missione contro il dissesto idrogeologico e per lo sviluppo delle infrastrutture idriche, sulla base di un accordo di programma sottoscritto dal Presidente del Consiglio dei ministri" sono sostituite dalle seguenti: "del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, sulla base di un accordo di programma sottoscritto dal Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare" e le parole: "d'intesa con la Presidenza del Consiglio dei ministri" sono sostituite dalle seguenti: "d'intesa con il Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare"»;

al comma 5, dopo le parole: «Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare,» sono inserite le seguenti: «da adottare entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto,»;

al comma 6, le parole: «per l'anno 2018» sono sostituite dalle seguenti: «già trasferite al bilancio autonomo della Presidenza del Consiglio dei ministri e disponibili»;

al comma 7, le parole: «Con decreto del Presidente della Repubblica, da emanare ai sensi dell'articolo 17, comma 4-*bis*, della legge 23 agosto 1988, n. 400» sono sostituite dalle seguenti: «Con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, adottato ai sensi dell'articolo 4-*bis*».

All'articolo 3:

al comma 1, lettera *d)*, il secondo periodo è sostituito dal seguente: «Con riferimento alle politiche in materia di salute, fermo restando quanto previsto dalla disciplina vi-

gente in materia di definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, la Presidenza del Consiglio dei ministri esprime il concerto nell'adozione degli atti normativi di competenza del Ministero della salute relativi alla promozione dei servizi e delle prestazioni resi dal Servizio sanitario nazionale in favore delle persone con disabilità.»;

al comma 4:

alla lettera *a)*, numero 2), le parole: «Il Ministro per gli affari sociali» sono sostituite dalle seguenti: «Il Ministro per la solidarietà sociale»;

alla lettera *d)*, numero 1), sono aggiunte, in fine, le seguenti parole: «e la parola: "definisce" è sostituita dalla seguente: "definiscono"»;

alla lettera *f)*, capoverso 254, secondo periodo, le parole: «dell'assistente familiare» sono sostituite dalle seguenti: «del *caregiver* familiare»;

dopo la lettera *l)* è aggiunta la seguente:

«l-*bis*) all'articolo 39-*bis*, comma 2, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, dopo le parole: "un rappresentante del Dipartimento della funzione pubblica," sono inserite le seguenti: "un rappresentante del Presidente del Consiglio dei ministri ovvero del Ministro delegato per la famiglia e le disabilità,"»;

dopo il comma 4 sono inseriti i seguenti:

«4-*bis*. In ragione di quanto disposto dal comma 4, lettere *b)* ed *e)*, per l'anno 2018, nelle more dell'adozione del piano triennale di cui all'articolo 21, comma 6, lettera *c)*, del decreto legislativo 15 settembre 2017, n. 147, il Fondo per le non autosufficienze è ripartito secondo quanto previsto dall'articolo 1, comma 1265, della legge 27 dicembre 2006, n. 296, come modificato ai sensi del presente decreto.

4-*ter*. Ferme restando le attribuzioni della Presidenza del Consiglio dei ministri a norma di quanto disposto dal testo unico di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, con protocollo d'intesa tra il Dipartimento per le politiche antidroga della medesima Presidenza del Consiglio dei ministri e il Ministero della salute sono definite, con invarianza delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente, le misure sanitarie volte a contrastare il diffondersi dell'uso di sostanze stupefacenti, delle tossicodipendenze e delle alcoldipendenze correlate, relativamente:

a) al potenziamento delle attività di prevenzione sanitaria;

b) alla partecipazione al sistema di allerta precoce;

c) alla sorveglianza, nell'ambito del Piano di azione nazionale antidroga, dell'andamento concernente l'applicazione delle medesime misure sanitarie adottate a fini di prevenzione e trattamento».

All'articolo 4:

il comma 2 è soppresso;

dopo il comma 3 sono aggiunti i seguenti:

«3-*bis*. Il comma 8 dell'articolo 3 del decreto legislativo 13 aprile 2017, n. 65, è abrogato.

3-*ter*. I commi 155, 156 e 157 dell'articolo 1 della legge 13 luglio 2015, n. 107, sono abrogati. Le disposizioni di cui ai predetti commi continuano ad applicarsi alle procedure il cui specifico concorso, di cui al comma 155 dell'articolo 1 della citata legge n. 107 del 2015, sia stato già bandito alla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto.

3-*quater*. A decorrere dall'anno 2018, le risorse di cui all'articolo 32-*bis* del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, già confluite nel Fondo unico per l'edilizia scolastica di cui all'articolo 11, comma 4-*sexies*, del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, sono ripartite secondo i criteri della programmazione triennale nazionale di riferimento.

3-*quinquies*. All'articolo 10 del decreto-legge 12 settembre 2013, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2013, n. 128, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al comma 1, primo periodo, le parole: "2013-2015" e le parole: "e con il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti" sono soppresse;

b) al comma 1, quarto periodo, le parole da: "con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze" fino a: "e con il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti" sono sostituite dalle seguenti: "con decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, d'intesa con il Ministero dell'economia e delle finanze – Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato e Dipartimento del tesoro";

c) al comma 1-*ter*, le parole: ", di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze e con il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti" sono soppresse».

Dopo l'articolo 4 sono inseriti i seguenti:

«Art. 4-*bis*. (*Procedure per il riordino dell'organizzazione dei Ministeri*). – 1. Al fine di semplificare ed accelerare il riordino dell'organizzazione dei Ministeri, anche con riferimento agli adeguamenti conseguenti alle disposizioni di cui agli articoli 1 e 2 del presente decreto, a decorrere dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto e fino al 30 giugno 2019, i regolamenti di organizzazione dei Ministeri, ivi inclusi quelli degli uffici di diretta collaborazione, possono essere adottati con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro competente, di concerto con il Ministro per la pubblica amministrazione e con il Ministro dell'economia e delle finanze, previa delibera del Consiglio dei ministri. I decreti previsti dal presente articolo sono soggetti al controllo preventivo di legittimità della Corte dei conti ai sensi dell'articolo 3, commi da 1 a 3, della legge 14 gennaio 1994, n. 20. Sugli stessi decreti il Presidente del Consiglio dei ministri ha facoltà di richiedere il parere del Consiglio di Stato. A decorrere dalla data di efficacia di ciascuno dei predetti decreti cessa di avere vigore, per il Ministero interessato, il regolamento di organizzazione vigente.

Art. 4-*ter*. (*Riordino delle competenze dell'Agenzia per la coesione territoriale*). – 1. All'articolo 10 del decreto-legge 31 agosto 2013, n. 101, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 ottobre 2013, n. 125, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) il comma 2 è sostituito dal seguente:

"2. Ferme restando le competenze delle amministrazioni titolari di programmi, la Presidenza del Consiglio dei ministri, anche avvalendosi dell'Agenzia:

a) adotta gli atti di indirizzo e di programmazione relativi all'impiego dei fondi a finalità strutturale dell'Unione europea, nonché all'impiego del Fondo per lo sviluppo e la coesione, in modo da garantire complementarietà con le risorse europee per lo sviluppo regionale;

b) promuove e coordina i programmi e gli interventi finanziati dai fondi strutturali, i programmi finanziati dal Fondo per lo sviluppo e la coesione, nonché le attività di valutazione delle politiche di coesione;

c) promuove le politiche e gli interventi per assicurare l'addizionalità, rispetto agli stanziamenti ordinari del bilancio dello Stato, delle risorse provenienti dai fondi a finalità strutturale dell'Unione europea e dal Fondo per lo sviluppo e la coesione, nonché dei relativi programmi di investimento;

d) promuove l'attuazione e il monitoraggio dell'articolo 7-*bis* del decreto-legge 29 dicembre 2016, n. 243, convertito, con modificazioni, dalla legge 27 febbraio 2017, n. 18;

e) cura la valutazione dei risultati delle politiche di coesione a fini di correzione e riorientamento delle politiche, raccogliendo ed elaborando, in collaborazione con le amministrazioni statali e regionali competenti, informazioni e dati sull'attuazione dei programmi operativi dei fondi a finalità strutturale dell'Unione europea, nonché sull'attuazione del Fondo per lo sviluppo e la coesione;

f) promuove il ricorso alle modalità di attuazione di cui all'articolo 6 del decreto legislativo 31 maggio 2011, n. 88, e alle misure previste dagli articoli 9 e 9-*bis* del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 agosto 2013, n. 98, e adotta, anche in base alle proposte dell'Agenzia, le misure di accelerazione degli interventi necessarie ai sensi dell'articolo 3, comma 3, del decreto legislativo n. 88 del 2011;

g) supporta il Presidente o il Ministro delegato nei rapporti con le istituzioni dell'Unione europea relativi alla fase di definizione delle politiche di sviluppo regionale e di verifica della loro realizzazione;

h) raccoglie ed elabora informazioni, dati e analisi in materia di sviluppo regionale;

i) cura l'istruttoria relativa all'esercizio dei poteri di cui all'articolo 6, comma 6, del decreto legislativo n. 88 del 2011, al fine di assicurare l'efficace utilizzo delle risorse per la politica di coesione, e si avvale dell'Agenzia nazionale per l'attrazione degli investimenti e lo sviluppo d'impresa – Invitalia Spa per dare esecuzione alle determinazioni assunte ai sensi del medesimo articolo 6 e per l'attuazione della politica di coesione anche attraverso il ricorso alle misure di accelerazione degli interventi strategici di cui all'articolo 55-*bis* del decreto-legge 24 gennaio 2012, n. 1, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 marzo 2012, n. 27";

b) il comma 3 è sostituito dal seguente:

"3. L'Agenzia, tenuto conto degli obiettivi definiti dagli atti di indirizzo e programmazione della Presidenza del Consiglio dei ministri relativamente ai fondi strutturali europei e al Fondo per lo sviluppo e la coesione e ferme restando le competenze della Presidenza del Consiglio dei ministri di cui al comma 2:

a) assicura la sorveglianza, il monitoraggio e il controllo di tutti i programmi operativi e di tutti gli interventi della politica di coesione, anche attraverso specifiche attività di valutazione e verifica, in raccordo con le amministrazioni competenti, ferme restando le funzioni attribuite alla Ragioneria generale dello Stato;

b) assicura il supporto alle attività della Presidenza del Consiglio dei ministri di cui al comma 2;

c) vigila, nel rispetto delle competenze delle singole amministrazioni pubbliche, sulla attuazione dei programmi europei o nazionali e sulla realizzazione dei progetti che utilizzino risorse della politica di coesione;

d) fornisce assistenza tecnica alle amministrazioni, centrali e territoriali, definisce gli *standard* e le istruzioni operative e svolge attività di formazione del personale delle amministrazioni che gestiscono programmi europei o nazionali;

e) sostiene la realizzazione dei programmi con azioni di accompagnamento alle amministrazioni titolari, promuovendo il ricorso ai contratti istituzionali di sviluppo e l'attivazione dell'Agenzia nazionale per l'attrazione degli investimenti e lo sviluppo d'impresa – Invitalia Spa in qualità di centrale di committenza;

f) propone le necessarie misure di accelerazione degli interventi ai sensi dell'articolo 3, comma 3, del decreto legislativo 31 maggio 2011, n. 88, e dà esecuzione alle determinazioni adottate in base agli articoli 3 e 6, comma 6, del medesimo decreto;

g) promuove, nel rispetto delle competenze delle singole amministrazioni pubbliche, il miglioramento della qualità, della tempestività, dell'efficacia e della trasparenza delle attività di programmazione e attuazione degli interventi;

h) può assumere le funzioni dirette di autorità di gestione di programmi finanziati con le risorse della politica di coesione e per la conduzione di specifici progetti, nonché avvalendosi a tal fine, nelle ipotesi previste dalla lettera *e)*, dell'Agenzia nazionale per l'attrazione degli investimenti e lo sviluppo d'impresa – Invitalia Spa".

2. All'attuazione del presente articolo le amministrazioni interessate provvedono con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

Art. 4-*quater*. (*Composizione del Comitato interministeriale per le politiche relative allo spazio e alla ricerca aerospaziale*). – 1. Al decreto legislativo 4 giugno 2003, n. 128, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) all'articolo 6, comma 1, la lettera e-*bis*) è abrogata;

b) all'articolo 21:

1) al comma 3, primo periodo, le parole: ", dei beni e delle attività culturali e del turismo, delle politiche agricole alimentari e forestali," sono sostituite dalle se-

guenti: “, per i beni e le attività culturali, delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo,”, le parole: “e dell’economia e delle finanze” sono sostituite dalle seguenti: “, dell’economia e delle finanze e dai Ministri per il Sud e per gli affari europei, ove nominati” e le parole: “e dal presidente dell’A.S.I.” sono soppresse;

2) al comma 4, dopo il primo periodo è inserito il seguente: “Laddove convocato, il presidente dell’A.S.I. partecipa, senza diritto di voto, alle riunioni del Comitato con funzione di alta consulenza tecnico-scientifica”».

———

LAVORI PREPARATORI

Senato della Repubblica (atto n. 648):

Presentato dal Presidente del Consiglio dei ministri (Giuseppe Conte), dal Ministro delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo (Gian Marco Centinaio), dal Ministro per i beni e le attività culturali (Alberto Bonisoli), dal Ministro dell’ambiente e tutela del territorio e del mare (Sergio Costa) e dal Ministro senza portafoglio per la famiglia e le disabilità (Lorenzo Fontana) (Governo Conte-I) il 12 luglio 2018.

Assegnato alla 1ª Commissione permanente (Affari costituzionali), in sede referente, il 12 luglio 2018, con pareri delle Commissioni 5ª (Bilancio), 7ª (Pubbl. istruzione), 8ª (Lavori pubblici), 9ª (Agricoltura), 10ª (Industria), 11ª (Lavoro), 13ª (Ambiente).

Esaminato dalla 1ª Commissione, in sede referente, il 17, 18, 24, 25 e 26 luglio 2018.

Esaminato in aula il 24, 26 e 30 luglio ed approvato il 31 luglio 2018.

Camera dei deputati (atto n. 1041):

Assegnato alla I Commissione permanente (Affari costituzionali), in sede referente, il 1° agosto 2018, con pareri del Comitato per la legislazione e delle Commissioni II (Giustizia), V (Bilancio), VII (Cultura), VIII (Ambiente), X (Att. produttive), XI (Lavoro), XII (Aff. sociali), XIII (Agricoltura), XIV (Pol. Unione europea).

Esaminato dalla I Commissione, in sede referente, il 1°, 2 e 6 agosto 2018.

Esaminato in aula il 3 agosto ed approvato il 7 agosto 2018.

———

NOTE

Avvertenza:

Il decreto-legge 12 luglio 2018, n. 86, è stato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 160 del 12 luglio 2018.

A norma dell’art. 15, comma 5, della legge 23 agosto 1988, n. 400 (*Disciplina dell’attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri*), le modifiche apportate dalla presente legge di conversione hanno efficacia dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione.

Il testo del decreto-legge coordinato con la legge di conversione è pubblicato in questa stessa *Gazzetta Ufficiale* alla pag. 26.

18G00123

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 9 agosto 2018.

Indizione del *referendum* popolare per il distacco della provincia del Verbano Cusio-Ossola dalla Regione Piemonte e la sua aggregazione alla Regione Lombardia, ai sensi dell’articolo 132, secondo comma, della Costituzione.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 132, secondo comma, e 87 della Costituzione;

Vista la legge 25 maggio 1970, n. 352, recante norme sui *referendum* previsti dalla Costituzione e sulla iniziativa legislativa del popolo, e successive modificazioni;

Visto l’articolo 1, comma 399, primo periodo, della legge 27 dicembre 2013, n. 147 (Legge di stabilità 2014);

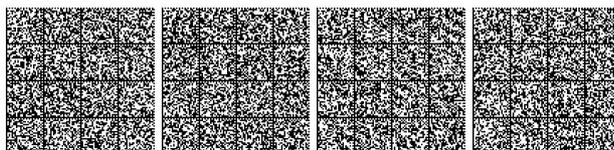
Vista l’ordinanza dell’Ufficio centrale per il *referendum* costituito presso la Corte di Cassazione emessa l’11 luglio 2018 e in pari data comunicata, con la quale è stata dichiarata legittima la richiesta di *referendum*, ai sensi dell’articolo 132, secondo comma, della Costituzione e dell’articolo 42, secondo comma, della legge 25 maggio 1970, n. 352, formulata con deliberazione del consiglio provinciale del Verbano Cusio-Ossola, per la separazione del suo territorio dalla Regione Piemonte per entrare a far parte integrante della Regione Lombardia;

Vista altresì la sentenza della Corte costituzionale n. 334 del 28 ottobre - 10 novembre 2004;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione dell’8 agosto 2018;

Sulla proposta dei Presidente del Consiglio dei ministri, di concerto con i Ministri dell’interno e della giustizia;

EMANA
il seguente decreto:

È indetto, nel territorio di tutti i comuni della provincia del Verbano Cusio-Ossola, un *referendum* popolare per il distacco della provincia del Verbano Cusio-Ossola dalla Regione Piemonte e la sua aggregazione alla Regione Lombardia.

I relativi comizi sono convocati per il giorno di domenica 21 ottobre 2018.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Dato a Roma, addì 9 agosto 2018

MATTARELLA

CONTE, *Presidente del Consiglio dei ministri*

SALVINI, *Ministro dell'interno*

BONAFEDE, *Ministro della giustizia*

18A05468

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 10 agosto 2018.

Modifica, per l'anno 2018, dei termini di versamento per i soggetti titolari di partita IVA, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, del decreto legislativo 9 luglio 1997, n. 241.

IL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Visto il decreto legislativo 9 luglio 1997, n. 241, recante «Norme di semplificazione degli adempimenti dei contribuenti in sede di dichiarazione dei redditi e dell'imposta sul valore aggiunto, nonché di modernizzazione del sistema di gestione delle dichiarazioni» e, in particolare, l'art. 12, comma 5, il quale prevede che, con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, tenendo conto delle esigenze generali dei contribuenti, dei sostituti e dei responsabili d'imposta o delle esigenze organizzative dell'amministrazione, possono essere modificati i termini riguardanti gli adempimenti dei contribuenti relativi a imposte e contributi dovuti in base allo stesso decreto;

Visto l'art. 20 del decreto legislativo 9 luglio 1997, n. 241, concernente i pagamenti rateali;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633, recante: «Istituzione e disciplina dell'Imposta sul valore aggiunto»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 29 settembre 1973, n. 600, recante disposizioni in materia di accertamento delle imposte sui redditi;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917 di approvazione del Testo unico delle imposte sui redditi;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 22 luglio 1998, n. 322, con il quale è stato emanato il regolamento recante le modalità per la presentazione delle dichiarazioni relative alle imposte sui redditi, all'imposta regionale sulle attività produttive e all'imposta sul valore aggiunto;

Visto l'art. 17, comma 2, del decreto del Presidente della Repubblica 7 dicembre 2001, n. 435, concernente razionalizzazione dei termini di versamento;

Visto l'art. 3-*quater* del decreto-legge 2 marzo 2012, n. 16, convertito, con modificazioni, dalla legge 26 aprile 2012, n. 44 riguardante i termini per gli adempimenti fiscali;

Vista la legge 27 luglio 2000, n. 212, recante «Disposizioni in materia di statuto dei diritti del contribuente»;

Considerate le esigenze generali rappresentate dalle categorie professionali in relazione ai numerosi adempimenti fiscali da porre in essere per conto dei contribuenti titolari di partita IVA;

Su proposta del Ministro dell'economia e delle finanze;

Decreta:

Art. 1.

Modifica dei termini di versamento per i soggetti titolari di partita IVA

Per l'anno 2018, i soggetti titolari di partita IVA tenuti ai versamenti risultanti dalle dichiarazioni dei redditi e da quella in materia di imposta regionale sulle attività produttive, che optano per il pagamento rateale, ai sensi dell'art. 20 del decreto legislativo 9 luglio 1997, n. 241 e dell'art. 17, comma 2, del decreto del Presidente della Repubblica 7 dicembre 2001, n. 435, possono effettuare i versamenti, previa maggiorazione dello 0,40 per cento a titolo di interesse corrispettivo, in rate mensili di pari importo secondo le seguenti scadenze: 20 agosto 2018; 17 settembre 2018; 16 ottobre 2018; 16 novembre 2018.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 10 agosto 2018

Il Presidente del Consiglio dei ministri
CONTE

Il Ministro dell'economia e delle finanze
TRIA

Registrato alla Corte dei conti il 13 agosto 2018
Ufficio controllo atti P.C.M. Ministeri giustizia e affari esteri, reg.ne succ. n. 1681

18A05478

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 24 luglio 2018.

Aggiornamento della Tabella n. 3 della XII edizione della Farmacopea ufficiale della Repubblica italiana, approvata con decreto 3 dicembre 2008 e rettifica delle Tabelle nn. 2 e 6 del decreto 17 maggio 2018, recante: «Aggiornamento e revisione di alcuni testi della XII edizione della Farmacopea ufficiale della Repubblica italiana».

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto l'art. 32 della Costituzione;

Visto l'art. 124 del regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265, e successive modificazioni, recante «Approvazione del testo unico delle leggi sanitarie», che prevede che il Ministero dell'interno (oggi Ministero della salute) ogni cinque anni riveda e pubblichi la Farmacopea ufficiale, alla quale sono allegati:

l'elenco dei prodotti che il farmacista non può vendere se non in seguito a presentazione di ricetta medica, anche quando detti prodotti fanno parte di medicamenti composti o di specialità medicinali;

l'elenco dei prodotti la cui vendita è subordinata a presentazione di ricetta medica rinnovata volta per volta, e da trattenersi dal farmacista, anche quando detti prodotti fanno parte di medicamenti composti o di specialità medicinali;

Visto il regio decreto 30 settembre 1938, n. 1706, recante «Approvazione del regolamento per il servizio farmaceutico»;

Vista la legge 9 novembre 1961, n. 1242, recante «Revisione e pubblicazione della Farmacopea ufficiale»;

Vista la legge 22 ottobre 1973, n. 752, recante «Ratifica ed esecuzione della Convenzione europea per la elaborazione di una Farmacopea europea, adottata a Strasburgo il 22 luglio 1964»;

Vista la legge 23 dicembre 1978, n. 833, e successive modificazioni, recante «Istituzione del servizio sanitario nazionale» e, in particolare, l'art. 29, comma 2, lettera *h)*, che prevede che con legge dello Stato sono dettate norme per la revisione e la pubblicazione periodica della Farmacopea ufficiale della Repubblica italiana, in armonia con le norme previste dalla Farmacopea europea di cui alla legge del 22 ottobre 1973, n. 752;

Visto il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, recante «Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'art. 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421»;

Visto l'art. 26 della legge 24 aprile 1998, n. 128, recante «Disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dalla appartenenza dell'Italia alle Comunità europee» che prevede che le edizioni della Farmacopea europea prevista dalla Convenzione adottata a Strasburgo il 22 luglio 1964, ratificata ai sensi della legge 22 ottobre 1973, n. 752, e i relativi aggiornamenti e supplementi, entrano in vigore nel territorio nazionale a decorrere dalla data stabilita con decreto del Ministro della sanità, da pubblicare nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, in conformità alle decisioni adottate dal Consiglio d'Europa. I testi della Farmacopea europea sono posti a disposizione di qualunque interessato per consultazione e chiarimenti presso la Segreteria tecnica della Commissione permanente per la revisione e la pubblicazione della Farmacopea ufficiale di cui alla legge 9 novembre 1961, n. 1242;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 febbraio 2014, n. 59, recante «Regolamento di organizzazione del Ministero della salute, ai sensi dell'art. 2, comma 10-*ter*, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito con modificazioni dalla legge 7 agosto 2013, n. 135 e dell'art. 2, comma 7 del decreto-legge 31 agosto 2013, n. 101 convertito, con modificazioni dalla legge 30 ottobre 2013, n. 125»;

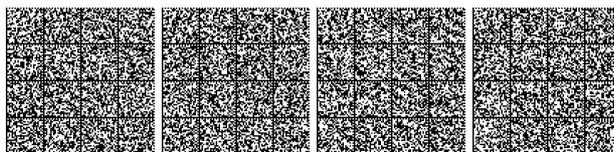
Visto il decreto del Ministro della salute 8 aprile 2015 di individuazione degli uffici dirigenziali di livello non generale, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2015 e successive modifiche;

Visto il decreto legislativo 28 giugno 2012, n. 106, recante «Riorganizzazione degli enti vigilati dal Ministero della salute, a norma dell'art. 2 della legge 4 novembre 2010, n. 183» e, in particolare il Capo I (Riordino dell'Istituto superiore di sanità);

Visto il decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, 24 ottobre 2014, recante «Approvazione dello Statuto dell'Istituto superiore di sanità, ai sensi dell'art. 2 del decreto legislativo 28 giugno 2012, n. 106», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 18 novembre 2014, n. 268;

Visto il decreto del Ministro della salute 2 marzo 2016, recante «Approvazione del regolamento di organizzazione e funzionamento dell'Istituto superiore di sanità», ai sensi dell'art. 3 del decreto legislativo 28 giugno 2012, n. 106, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 15 aprile 2016, n. 88;

Visto il decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», con il quale è stata istituita l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA);

Visto il decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245, recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 28 settembre 2004, n. 228;

Visto il decreto del Ministro della salute 29 marzo 2012, n. 53, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visto il decreto del Ministro della salute 3 dicembre 2008 (del quale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* n. 304 del 31 dicembre 2008), con il quale è stato approvato il testo della XII edizione della Farmacopea ufficiale della Repubblica italiana;

Visto il decreto del Ministro della salute 26 febbraio 2010 (del quale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 77 del 2 aprile 2010), con il quale è stato approvato l'allegato «Integrazioni e correzioni alla XII edizione della Farmacopea ufficiale della Repubblica italiana».

Vista la Farmacopea europea 9ª edizione, aggiornata ed integrata in base alle risoluzioni del Consiglio d'Europa, *European Committee on Pharmaceuticals and Pharmaceutical Care* (CD-P-PH), adottata a seguito delle decisioni prese dalla Commissione europea di Farmacopea in applicazione delle disposizioni dell'art. 6 della predetta Convenzione europea;

Visto il decreto ministeriale 28 novembre 2017 con il quale è stato istituito il Tavolo di lavoro tecnico di supporto per la revisione e aggiornamento della Farmacopea ufficiale della Repubblica italiana e, in particolare, l'art. 3, comma 2, che prevede che a conclusione dei propri lavori, il Tavolo di lavoro tecnico redige una proposta di revisione e aggiornamento della Farmacopea ufficiale della Repubblica italiana che viene trasmessa al Ministro per il tramite della Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico;

Visto il decreto ministeriale 22 dicembre 2017 di integrazione della composizione del Tavolo di lavoro tecnico di supporto per la revisione e aggiornamento della «Farmacopea ufficiale» della Repubblica italiana;

Visto il decreto ministeriale 17 maggio 2018 recante «Aggiornamento e revisione di alcuni testi della XII edizione della Farmacopea ufficiale della Repubblica italiana», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 129 del 6 giugno 2018 - Suppl. Ordinario n. 27;

Dato atto che il predetto Tavolo di lavoro tecnico, nella seduta del 29 maggio 2018, ha approvato il nuovo testo della Tabella 3 - «Sostanze da tenere in armadio chiuso a chiave», l'eliminazione della voce «Iodio» dalla Tabella 2 - «Sostanze medicinali di cui le farmacie debbono essere provviste obbligatoriamente», approvata con il suddetto decreto ministeriale 17 maggio 2018, nonché la rettifica del testo della voce di cui al punto 1) dalla Tabella 6 «Apparecchi ed utensili obbligatori in farmacia», approvata con il medesimo decreto ministeriale 17 maggio 2018;

Vista la nota, prot. n. 40294 del 17 luglio 2018, con cui la Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico ha trasmesso al Ministro la proposta di rettifica e aggiornamento della Farmacopea ufficiale della Repubblica italiana;

Ritenuto di procedere alla rettifica ed aggiornamento ad alcuni testi della XII edizione della «Farmacopea ufficiale» della Repubblica italiana, come approvati dal predetto Tavolo tecnico di lavoro;

Decreta:

Art. 1.

1. La Tabella n. 3 «Sostanze da tenere in armadio chiuso a chiave» della Farmacopea ufficiale della Repubblica italiana XII edizione, di cui al citato decreto 3 dicembre 2008, è sostituita con la Tabella n. 3 di cui all'allegato al presente decreto.

2. Alla Tabella n. 2 «Sostanze medicinali di cui le farmacie debbono essere provviste obbligatoriamente» di cui al decreto ministeriale 17 maggio 2018, recante «Aggiornamento e revisione di alcuni testi della XII edizione della Farmacopea ufficiale della Repubblica italiana», è eliminata la voce «Iodio».

3. Alla Tabella n. 6 «Apparecchi ed utensili obbligatori in farmacia» di cui al decreto ministeriale 17 maggio 2018, recante «Aggiornamento e revisione di alcuni testi della XII edizione della Farmacopea ufficiale della Repubblica italiana», il punto 1) è sostituito con il seguente:

«1) Bilancia sensibile al mg (divisione reale (d) della scala = 0,001g) della portata di almeno 500 g o in alternativa due distinte bilance, l'una sensibile al mg (d = 0,001 *g)* della portata di almeno 50 g e l'altra sensibile a 0,50 g (d = 0,50 *g)* della portata di almeno 2 kg».

Art. 2.

1. Il titolare o il direttore della farmacia deve avere cura che nella stessa sia conservata, anche in formato elettronico, una copia dell'aggiornamento di cui all'art. 1, che deve essere resa visibile a chiunque ne faccia richiesta.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 24 luglio 2018

Il Ministro: GRILLO

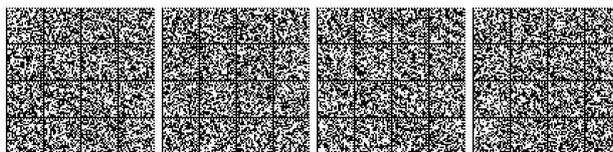
ALLEGATO

TABELLA 3

Sostanze da tenere in armadio chiuso a chiave.

(Art. 146, comma 2 del TULS 27 luglio 1934, n. 1265. art. 730 del codice penale)

Adrenalina

Apomorfina cloridrato

Argento nitrato

Atropina solfato

Chinidina solfato

Digitossina

Ergometrina maleato

Ergotamina tartrato

Fisostigmina salicilato

Iodio [(1)]

Ipecacuana

Isotretinoina

Istamina

Lidocaina

Mercurio ossido giallo

Neostigmina metilsolfato

Noradrenalina

Omatropina bromidrato

Reserpina

Sodio fluoruro

Suxametonio cloruro

Tetracaina cloridrato

Limitatamente alle sostanze organiche devono ritenersi inclusi nel presente elenco anche le basi libere dei sali elencati e viceversa, nonché altri sali delle stesse.

Note:

1) le prescrizioni dell'art. 146 del TULS si applicano all'elenco delle sostanze di cui alla presente tabella e non ai medicinali che le contengono sia nel caso di preparati soggetti ad AIC che di preparati magistrali ed officinali;

2) ferma restando l'osservanza dei simboli e delle indicazioni presenti sulle etichette delle sostanze, per la vendita delle sostanze incluse nella presente tabella e delle sostanze che presentano in etichetta il pittogramma del teschio o la dizione letale (se ingerito o a contatto con la pelle o se inalato) classificate con i codici H300, H310 e H330, nonché per la dispensazione delle loro preparazioni galeniche eseguite integralmente in farmacia, vanno rispettate le disposizioni di legge per quanto riguarda le norme relative alla spedizione delle ricette (art. 123, lettera *c)* e 147 del TULS; artt. 39 e 40 del R.D. 30 settembre 1938, n. 1706);

3) le sostanze, i loro sali e preparazioni ad azione stupefacente di cui alla sez. A della Tabella Medicinali vanno tenuti in armadio chiuso a chiave, separati dalle sostanze incluse nella presente tabella. Le aziende autorizzate al commercio all'ingrosso e le officine farmaceutiche devono conservare i medicinali di cui alla tabella dei medicinali sezione A in una struttura solida con porta blindata all'interno del deposito, munita di serratura di sicurezza o di sistemi elettronici ad accesso controllato o, in alternativa, in armadi - cassaforte resi inamovibili.

---

(1) Le preparazioni «Iodio soluzione cutanea», «Iodio soluzione orale», «Iodio unguento», «Iodio ed acido salicilico soluzione cutanea» non sono soggette alle disposizioni di cui al punto 2) delle Note.

18A05383

MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

DECRETO 27 luglio 2018.

Normativa tecnica e amministrativa relativa agli autoveicoli ad uso speciale composti da trattori stradali con ralla e da semirimorchi che nel loro complesso sono idonei al soccorso stradale.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA MOTORIZZAZIONE

Visto il Codice della strada approvato con decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285, e successive modifiche e integrazioni;

Visto il regolamento di esecuzione e di attuazione del Codice della strada, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 16 dicembre 1992, n. 495 e successive modifiche e integrazioni;

Visto l'art. 54, comma 1, lettera *g)* del Codice della strada che definisce la categoria degli autoveicoli ad uso speciale;

Visto l'art. 56, comma 2, lettera *d)* del Codice della strada che definisce la categoria dei rimorchi ad uso speciale;

Visto l'art. 203, comma 2, lettera *i)* del regolamento di esecuzione e di attuazione del Codice della strada;

Visto l'art. 204, comma 2, lettera *a)* e *s)* del regolamento di esecuzione e di attuazione del Codice della strada;

Visto l'art. 12, comma 3, del regolamento di esecuzione e di attuazione del Codice della strada, che consente alla Direzione generale per la motorizzazione di modificare od integrare le caratteristiche tecniche degli autoveicoli adibiti al soccorso stradale in relazione a specifiche esigenze determinate dall'evoluzione tecnica dei veicoli o correlate all'efficienza del servizio di soccorso;

Tenuto conto che sono sempre più richieste operazioni di soccorso dei veicoli con rapidità ed efficienza soprattutto sulla rete autostradale o di grande comunicazione con la rimozione contemporanea anche di più veicoli in avaria o incidentati e che quindi si rende necessario l'impiego di un complesso di veicoli composti da trattore stradale e semirimorchio;

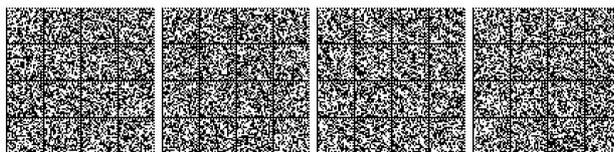
Tenuto conto che in ambito comunitario è già prevista l'omologazione europea di un semirimorchio idoneo al soccorso stradale;

Considerata, pertanto, l'esigenza di inquadrare nella classificazione degli «autoveicoli ad uso speciale soccorso stradale» i complessi di veicoli idonei a formare un autoveicolo ad uso speciale per soccorso stradale;

Decreta:

Art. 1.

Campo di applicazione e caratteristiche costruttive

I complessi di veicoli, composti da trattore stradale con ralla e semirimorchio, che nella loro composizione integrata sono dotati delle caratteristiche di cui all'appendice IV all'art. 12 del regolamento di esecuzione del Codice

della strada, rientrano nelle categorie degli autoveicoli ad uso speciale per il soccorso stradale, di cui all'art. 54, comma 1, lettera *g)* del Codice della strada.

I semirimorchi sono dotati di piano di carico per il trasporto dei veicoli in avaria o incidentati, nei limiti di massa e dimensioni attribuite al complesso, senza che però si determini il superamento di alcuno dei limiti di cui agli articoli 61 e 62 del Codice della strada.

Art. 2.

Rispondenza a norme generali

I veicoli di cui all'art. 1, in relazione alla loro morfologia e massa, devono risultare conformi alle norme applicabili, alla data di presentazione delle richieste di omologazione del tipo o di accertamento dei requisiti di idoneità alla circolazione, ai veicoli delle rispettive categorie internazionali N e O.

Per il riconoscimento ai sensi del presente decreto di veicoli già circolanti, si terrà conto delle norme applicabili alla data di immatricolazione per le caratteristiche non oggetto di modifica in relazione all'uso speciale cui sono destinati.

Il complesso di cui all'art. 1 deve essere munito della segnalazione visiva a luce lampeggiante di cui all'art. 151, comma 1, lettera p-*septies*) del Codice della strada.

Art. 3.

Classificazione e circolazione dei veicoli formanti autoveicolo ad uso speciale

Il semirimorchio, di cui all'art. 1, caratterizzato dall'essere munito permanentemente di speciali attrezzature, è classificato ad uso speciale, ai sensi dell'art. 204, comma 2 del regolamento di esecuzione e di attuazione del Codice della strada.

Il trattore stradale quando circola privo di semirimorchio per soccorso stradale è autorizzato alla circolazione solo per i trasferimenti.

Il trattore stradale, se non immatricolato ad uso speciale per soccorso stradale, è idoneo a formare l'autoarticolato, di cui all'art. 54, comma 1, lettera *i)* del Codice della strada.

Roma, 27 luglio 2018

Il direttore generale: DONDOLINI

18A05384

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 25 luglio 2018.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, dei medicinali per uso umano «Lynparza», «Nordimet» e «Rekovelle», approvati con procedura centralizzata. (Determina DG n. 1164/2018).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993 n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8 comma 10 lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato Direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato Direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012 n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) No 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) No. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) No. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* delle Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 29 giugno 2018 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'Autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° maggio al 31 maggio 2018 e riporta l'insieme delle nuove confezioni autorizzate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico scientifico (CTS) di AIFA in data 9 - 11 luglio 2018;

Determina:

Le nuove confezioni dei seguenti medicinali per uso umano, di nuova autorizzazione, corredate di numero di AIC e classificazione ai fini della fornitura:

LYNPARZA;

NORDIMET;

REKOVELLE;

descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012 n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'AIC, prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo ex factory, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determinazione viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 25 luglio 2018

Il direttore generale: MELAZZINI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'Autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Nuove confezioni

LYNPARZA

Codice ATC - Principio attivo: L01XX46 - olaparib

Titolare: Astrazeneca AB.

Cod. procedura EMEA/H/C/3726/X/16/G.

GUUE 29 giugno 2018.

Indicazioni terapeutiche

«Lynparza» è indicato come monoterapia per il trattamento di mantenimento di pazienti adulte con recidiva platino-sensibile di carcinoma ovarico epiteliale di alto grado, di carcinoma delle tube di Falloppio o carcinoma peritoneale primitivo, che sono in risposta (completa o parziale) alla chemioterapia a base di platino.

Modo di somministrazione

il trattamento con «Lynparza» deve essere avviato e supervisionato da un medico specializzato nell'impiego dei farmaci antitumorali.

«Lynparza» è per uso orale.

Le compresse di «Lynparza» devono essere inghiottite intere e non devono essere masticate, schiacciate, disciolte o divise. Le compresse di «Lynparza» possono essere assunte indipendentemente dai pasti.

Confezioni autorizzate:

EU/1/14/959/002 - A.I.C.: 043794027/E In base 32: 19SHMC

100 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (ALU/ALU) - 56 compresse

EU/1/14/959/003 - A.I.C.: 043794039/E In base 32: 19SHMR

100 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (ALU/ALU) - 112 (2x56) compresse (confezione multipla)

EU/1/14/959/004 - A.I.C.: 043794041/E In base 32: 19SHMT

150 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (ALU/ALU) - 56 compresse

EU/1/14/959/005 - A.I.C.: 043794054/E In base 32: 19SHN6

150 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (ALU/ALU) - 112 (2X56) compresse (confezione multipla)

Altre condizioni e requisiti dell'Autorizzazione all'immissione in commercio

rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

piano di gestione del rischio (RMP).

Il titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'Autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio);

obbligo di condurre attività post-autorizzative.

Il titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve completare entro la tempistica stabilita, le seguenti attività:

Descrizione	Tempistica
PAES: Al fine di definire ulteriormente l'efficacia a lungo termine di olaparib nelle pazienti con recidiva platino-sensibile di carcinoma ovarico sieroso di alto grado BRCA mutato, il titolare dell'Autorizzazione all'imissione in commercio deve presentare i risultati dello studio D0816C00002, uno studio multicentrico randomizzato di fase III in doppio cieco controllato con placebo. Il report dello studio clinico deve essere presentato entro:	Giugno 2020
PAES: Al fine di definire ulteriormente l'efficacia di olaparib nelle pazienti con recidiva platino-sensibile di carcinoma ovarico sieroso di alto grado BRCA mutato, il titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve condurre, e presentare i risultati DI uno studio multicentrico di fase IV, in aperto, a singolo braccio, non randomizzato, sulle pazienti con recidiva platino-sensibile di carcinoma ovarico con risposta completa o parziale a seguito di chemioterapia a base di platino e che sono portatrici della mutazione(i) di BRCA nella linea germinale o somatica con perdita di funzione. Il report dello studio clinico deve essere presentato entro:	Settembre 2018
PAES: Al fine di definire ulteriormente l'efficacia di olaparib nelle pazienti con recidiva platino-sensibile (PSR) di carcinoma ovarico di alto grado BRCA mutato non germinale nel setting di mantenimento e di investigare per la presenza di biomarcatori predittivi in questo gruppo di pazienti, il titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i risultati dello studio D0816C00020 (Opinion), uno studio di fase IIIb, a singolo braccio, in aperto, multicentrico di terapia di mantenimento sulle pazienti con recidiva platino sensibile (PSR) di carcinoma ovarico con mutazione BRCA non germinale che sono in risposta completa o parziale a seguito della chemioterapia a base di platino. Il report dello studio clinico deve essere presentato entro:	Giugno 2021

Regime di prescrizione: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo (RNRL).

Nuove confezioni

NORDIMET

Codice ATC - Principio attivo: L04AX03 - metotrexato

Titolare: Nordic Group BV

Cod. procedura EMEA/H/C/3983/IB/3/G

GUUE 29 giugno 2018

Indicazioni terapeutiche

«Nordimet» è indicato per il trattamento di

artrite reumatoide in fase attiva in pazienti adulti,

forme poliartritiche di artrite idiopatica giovanile (AIG) grave in fase attiva, quando la risposta ai farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) risulti inadeguata, psoriasi grave, ricalcitrante, invalidante, che non risponde adeguatamente ad altre forme di terapia quali fototerapia, psoraleni e ultravioletti A (PUVA) e retinoidi, e artrite psoriasica grave, in pazienti adulti.

Modo di somministrazione

«Nordimet» deve essere prescritto esclusivamente da medici che conoscono bene le diverse proprietà e il meccanismo d'azione del medicinale.

Avvertenze importanti sul dosaggio del metotrexato: metotrexato, nel trattamento di malattie reumatiche o cutanee, deve essere usato una sola volta alla settimana. Una dose non corretta di metotrexato può causare gravi effetti avversi, fino a decorso fatale. Leggere attentamente questo paragrafo del riassunto delle caratteristiche del prodotto.

Quando si passa dalla somministrazione orale a quella sottocutanea, può essere necessaria una riduzione della dose, a causa della diversa biodisponibilità del metotrexato dopo somministrazione orale.

Può essere presa in considerazione un'integrazione con acido folico o folinico, in conformità alle attuali linee guida terapeutiche.

La durata complessiva del trattamento deve essere decisa dal medico.

Deve essere chiaramente spiegato al paziente che «Nordimet» viene somministrato una sola volta alla settimana. Si raccomanda di stabilire un giorno specifico della settimana come «giorno dell'iniezione».

«Nordimet» deve essere somministrato per via sottocutanea (vedere paragrafo 6.6.).

Medicinale esclusivamente monouso. La soluzione deve essere controllata visivamente prima dell'uso. Utilizzare solamente soluzioni limpide prive di particelle in sospensione.

Deve essere evitato qualsiasi contatto di metotrexato con la pelle e le mucose. In caso di contaminazione, le parti interessate devono essere risciacquate immediatamente con abbondante acqua (vedere paragrafo 6.6).

Per le istruzioni sull'uso della penna o della siringa preriempite, consultare il Foglio illustrativo per il paziente.

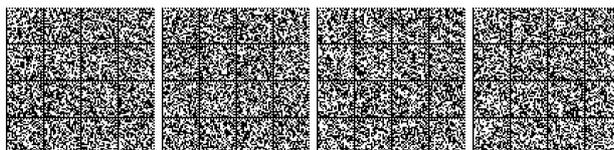
Confezioni autorizzate:

EU/1/16/1124/025 - A.I.C.: 045033255/E In base 32: 1BY9T7

7,5 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) con dispositivo di sicurezza - 0,3 ml - 1 siringa preriempita + 2 tamponi

EU/1/16/1124/026 - AIC: 045033267/E In base 32: 1BY9TM

7,5 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) con dispositivo di sicurezza - 0,3 ml - 4 (4x1) siringhe preriempite + 8 (4x2) tamponi (confezione multipla)

EU/1/16/1124/027 - A.I.C.: 045033279/E In base 32: 1BY9TZ

7,5 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) con dispositivo di sicurezza - 0,3 ml - 6 (6x1) siringhe preriempite + 12 (6x2) tamponi (confezione multipla)

EU/1/16/1124/028 - A.I.C.: 045033281/E In base 32: 1BY9U1

10 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) con dispositivo di sicurezza - 0,4 ml - 1 siringa preriempita + 2 tamponi

EU/1/16/1124/029 - A.I.C.: 045033293/E In base 32: 1BY9UF

10 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) con dispositivo di sicurezza - 0,4 ml - 4 (4X1) siringhe preriempite + 8 (4X2) tamponi (confezione multipla)

EU/1/16/1124/030 - A.I.C.: 045033305/E In base 32: 1BY9UT

10 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) con dispositivo di sicurezza - 0,4 ml - 6 (6X1) siringhe preriempite + 12 (6X2) tamponi (confezione multipla)

EU/1/16/1124/031 - A.I.C.: 045033317/E In base 32: 1BY9V5

12,5 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) con dispositivo di sicurezza - 0,5 ml - 1 siringa preriempita + 2 tamponi

EU/1/16/1124/032 - A.I.C.: 045033329/E In base 32: 1BY9VK

12,5 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) con dispositivo di sicurezza - 0,5 ml - 4 (4X1) siringhe preriempite + 8 (4X2) tamponi (confezione multipla)

EU/1/16/1124/033 - A.I.C.: 045033331/E In base 32: 1BY9VM

12,5 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) con dispositivo di sicurezza - 0,5 ml - 6 (6X1) siringhe preriempite + 12 (6X2) tamponi (confezione multipla)

EU/1/16/1124/034 - A.I.C.: 045033343/E In base 32: 1BY9VZ

15 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) con dispositivo di sicurezza - 0,6 ml - 1 siringa preriempita + 2 tamponi

EU/1/16/1124/035 - A.I.C.: 045033356/E In base 32: 1BY9WD

15 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) con dispositivo di sicurezza - 0,6 ml - 4 (4X1) siringhe preriempite + 8 (4X2) tamponi (confezione multipla)

EU/1/16/1124/036 - A.I.C.: 045033368/E In base 32: 1BY9WS

15 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) con dispositivo di sicurezza - 0,6 ml - 6 (6X1) siringhe preriempite + 12 (6X2) tamponi (confezione multipla)

EU/1/16/1124/037 - A.I.C.: 045033370/E In base 32: 1BY9WU

17,5 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) con dispositivo di sicurezza - 0,7 ml - 1 siringa preriempita + 2 tamponi

EU/1/16/1124/038 - A.I.C.: 045033382/E In base 32: 1BY9X6

17,5 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) con dispositivo di sicurezza - 0,7 ml - 4 (4X1) siringhe preriempite + 8 (4X2) tamponi (confezione multipla)

EU/1/16/1124/039 - A.I.C.: 045033394/E In base 32: 1BY9XL

17,5 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) con dispositivo di sicurezza - 0,7 ml - 6 (6X1) siringhe preriempite + 12 (6X2) tamponi (confezione multipla)

EU/1/16/1124/040 - A.I.C.: 045033406/E In base 32: 1BY9XY

20 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) con dispositivo di sicurezza - 0,8 ml - 1 siringa preriempita + 2 tamponi

EU/1/16/1124/041 - A.I.C.: 045033418/E In base 32: 1BY9YB

20 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) con dispositivo di sicurezza - 0,8 ml - 4 (4X1) siringa preriempita + 8 (4X2) tamponi (confezione multipla)

EU/1/16/1124/042 - A.I.C.: 045033420/E In base 32: 1BY9YD

20 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) con dispositivo di sicurezza - 0,8 ml - 6 (6X1) siringa preriempita + 12 (6X2) tamponi (confezione multipla)

EU/1/16/1124/043 - A.I.C.: 045033432/E In base 32: 1BY9YS

22,5 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) con dispositivo di sicurezza - 0,9 ml - 1 siringa preriempita + 2 tamponi

EU/1/16/1124/044 - A.I.C.: 045033444/E In base 32: 1BY9Z4

22,5 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) con dispositivo di sicurezza - 0,9 ml - 4 (4X1) siringhe preriempite + 8 (4X2) tamponi (confezione multipla)

EU/1/16/1124/045 - A.I.C.: 045033457/E In base 32: 1BY9ZK

22,5 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) con dispositivo di sicurezza - 0,9 ml - 6 (6X1) siringhe preriempite + 12 (6X2) tamponi (confezione multipla)

EU/1/16/1124/046 - A.I.C.: 045033469/E In base 32: 1BY9ZX

25 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) con dispositivo di sicurezza - 1 ml - 1 siringa preriempita + 2 tamponi

EU/1/16/1124/047 - A.I.C.: 045033471/E In base 32: 1BY9ZZ

25 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) con dispositivo di sicurezza - 1 ml - 4 (4X1) siringhe preriempite + 8 (4X2) tamponi (confezione multipla)

EU/1/16/1124/048 - A.I.C.: 045033483/E In base 32: 1BYB0C

25 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) con dispositivo di sicurezza - 1 ml - 6 (6X1) siringhe preriempite + 12 (6X2) tamponi (confezione multipla)

Altre condizioni e requisiti dell'Autorizzazione all'immissione in commercio

rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della Direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'Autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di prescrizione: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - reumatologo, dermatologo, internista (RNRL).

Nuove confezioni

REKOVELLE

Codice ATC - Principio attivo: G03GA10 - follitropina delta

Titolare: Ferring Pharmaceuticals A/S

Cod. procedura EMEA/H/C/3994/II/3/G

GUUE 29 giugno 2018

Indicazioni terapeutiche

Stimolazione ovarica controllata per lo sviluppo di follicoli multipli nelle donne sottoposte a tecniche di riproduzione assistita (assisted reproductive technologies, *ART)*, come la fecondazione in vitro (in vitro fertilisation, *IVF)* o un ciclo di iniezione intracitoplasmatica di spermatozoi (intracytoplasmic sperm injection, ICSI).

Non c'è esperienza di studi clinici con «Rekovelle» nel protocollo lungo con agonista del GnRH (vedere paragrafo 5.1).

Modo di somministrazione

Il trattamento deve essere iniziato sotto la supervisione di un medico esperto nel trattamento dei problemi di fertilità.

«Rekovelle» è destinato ad un uso sottocutaneo, preferibilmente nella parete addominale. La prima iniezione deve essere effettuata sotto diretto controllo medico. Le pazienti devono essere istruite su come usare la penna per iniezione «Rekovelle» e su come effettuare le iniezioni. L'autosomministrazione deve essere effettuata solo da pazienti ben motivate, adeguatamente addestrate e che abbiano possibilità di ricevere consigli da un esperto.

Per le istruzioni sulla modalità di somministrazione con la penna pre-riempita, vedere le «Istruzioni per l'uso».

Confezioni autorizzate:

EU/1/16/1150/004 A.I.C.: 045226040/E In base 32: 1C461S

12 MCG/0,36 ml - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - penna pre-riempita (vetro) - 1 penna pre-riempita + 3 aghi per iniezione

EU/1/16/1150/005 A.I.C.: 045226053/E In base 32: 1C4625

36 MCG/1,08 ml - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - penna pre-riempita (vetro) - 1 penna pre-riempita + 6 aghi per iniezione

EU/1/16/1150/006 A.I.C.: 045226065/E In base 32: 1C462K

72 MCG/2,16 ml - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - penna pre-riempita (vetro) - 1 penna pre-riempita + 9 aghi per iniezione

Altre condizioni e requisiti dell'Autorizzazione all'immissione in commercio

rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR).

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Il titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve presentera il primo PSUR per questo medicinale entro 6 mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'Autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di prescrizione: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti- ginecologo (RRL).

18A05378

DETERMINA 25 luglio 2018.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Lokelma», approvato con procedura centralizzata. (Determina DG n. 1165/2018).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993 n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012 n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

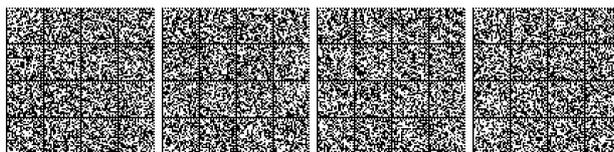
Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* delle Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la notifica dell'European Medicine Agency del 27 aprile 2018 di approvazione della variazione EMEA/H/C/004029/IAIN/001/G con la quale ai sensi dell'art. 15

del regolamento europeo n. 1234/2008 la Agenzia europea del farmaco ha dato opinione favorevole alla suindicata variazione di autorizzazione delle nuove confezioni numero di presentazione europea EU/1/17/1173/005-006;

Vista la istanza della azienda titolare pervenuta a questa Agenzia il 3 luglio 2018 P/0075984-A con la quale viene richiesta la autorizzazione alla immissione in commercio delle nuove confezioni del farmaco LOKELMA approvate con procedura centralizzata EMEA/H/C/004029/IAIN/001/G;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico scientifico (CTS) di AIFA in data 9-11 luglio 2018;

Determina:

Nelle more della pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea, le nuove confezioni del seguente medicinale per uso umano, di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura: LOKELMA, descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012 n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo ex factory, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determinazione viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge 158/2012, convertito dalla legge 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 25 luglio 2018

Il direttore generale: MELAZZINI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Nuove confezioni.

LOKELMA;

codice ATC - principio attivo: V03AE10 - ciclosilicato di sodio e zirconio;

Titolare: AstraZeneca AB;

Cod. procedura EMEA/H/C/4029/IAIN/1/G

GUUE: 29 giugno 2018.

— Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere il paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche.

«Lokelma» è indicato per il trattamento dell'iperkaliemia nei pazienti adulti (vedere paragrafo 4.4 e 5.1).

Modo di somministrazione.

Per uso orale. L'intero contenuto della bustina deve essere svuotato in un bicchiere contenente circa 45 ml di acqua e mescolato bene. La polvere non si scioglierà. Il liquido insapore deve essere bevuto mentre è ancora torbido. Se la polvere si deposita sul fondo del bicchiere, mescolare nuovamente. Bisogna accertarsi di aver preso tutto il contenuto. La sospensione può essere assunta con o senza cibo.

Confezioni autorizzate:

EU/1/17/1173/005 - A.I.C. n. 046335055/E in base 32: 1D612H - 5 g - polvere per sospensione orale - uso orale - bustina (PET/LDPE/LLDPE/ALU) - 28 bustine;

EU/1/17/1173/006 - A.I.C. n. 046335067/E in base 32: 1D612V - 10 g - polvere per sospensione orale - uso orale - bustina (PET/LDPE/LLDPE/ALU) - 28 bustine.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR): i requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro sei mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale.

Piano di gestione del rischio (RMP): il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - internista, cardiologo, nefrologo (RRL).

18A05379

DETERMINA 25 luglio 2018.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Atazanavir Mylan», approvato con procedura centralizzata. (Determina DG n. 1166/2018).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993 n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012 n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* delle Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 29 giugno 2018 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° maggio al 31 maggio 2018 e riporta l'insieme delle nuove confezioni autorizzate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico scientifico (CTS) di AIFA in data 9-11 luglio 2018;

Determina:

Le nuove confezioni dei seguenti medicinali per uso umano, di nuova autorizzazione, generico/equivalente/biosimilare corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura: ATAZANAVIR MYLAN, descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012 n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo ex factory, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/equivalente/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determinazione viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge 158/2012, convertito dalla legge 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 25 luglio 2018

Il direttore generale: MELAZZINI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Nuove confezioni.

ATAZANAVIR MYLAN;

Codice ATC - principio attivo: J05AE08 - atazanavir;

Titolare: Mylan S.a.s.;

Cod. procedura EMEA/H/C/4048/IB/3

GUUE 29 giugno 2018.

Indicazioni terapeutiche.

«Atazanavir Mylan», in associazione con una bassa dose di ritonavir, è indicato per il trattamento di pazienti adulti con infezione da HIV-1 e di pazienti pediatrici di età pari o superiore a sei anni associazione con altri antiretrovirali (vedere paragrafo 4.2).

Sulla base dei dati virologici e clinici ottenuti da pazienti adulti, non ci si aspetta alcun beneficio in pazienti con infezione dovuta a ceppi resistenti a più di un inibitore delle proteasi (≥ 4 mutazioni da PI).

La scelta di «Atazanavir Mylan» in pazienti adulti e pediatrici sottoposti a precedente trattamento deve essere basata sui test di resistenza virale individuale e sui precedenti trattamenti ricevuti dal paziente (vedere paragrafi 4.4 e 5.1).

Modo di somministrazione.

La terapia deve essere iniziata da un medico esperto nel trattamento dell'infezione da HIV.

Per uso orale. Le capsule devono essere deglutite intere.

Confezioni autorizzate:

EU/1/16/1091/011 - A.I.C. n. 045061114/E in base 32: 1BZ4ZU - 150 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PVDC/AL) - 60 capsule;

EU/1/16/1091/012 - A.I.C. n. 045061126/E in base 32: 1BZ506 - 150 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PVDC/AL) (perforato) - 60x1 capsule (dose unitaria);

EU/1/16/1091/013 - A.I.C. n. 045061138/E in base 32: 1BZ50L - 200 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PVDC/AL) - 30 capsule;

EU/1/16/1091/014 - A.I.C. n. 045061140/E in base 32: 1BZ50N - 200 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PVDC/AL) - 60 capsule;

EU/1/16/1091/015 - A.I.C. n. 04506115 /E in base 32: 1BZ511 - 200 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PVDC/AL) (perforato) - 60x1 capsule (dose unitaria);

EU/1/16/1091/016 - A.I.C. n. 045061165/E in base 32: 1BZ51F - 300 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PVDC/AL) - 30 capsule;

EU/1/16/1091/017 - A.I.C. n. 045061177/E in base 32: 1BZ51T - 300 MG - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PVDC/AL) (perforato) - 30x1 capsule (dose unitaria).

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR): i requisiti definiti per la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/EC e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale.

Piano di gestione del rischio (RMP): il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o al risultato del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di prescrizione: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - infettivologo (RNRL).

18A05380

DETERMINA 25 luglio 2018.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Pemetrexed Krka», approvato con procedura centralizzata. (Determina DG n. 1168/2018).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993 n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012 n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* delle Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 29 giugno 2018 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° maggio al 31 maggio 2018 e riporta l'insieme delle nuove confezioni autorizzate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifico (CTS) di AIFA in data 9 - 11 luglio 2018;

Determina:

Le confezioni del seguente medicinale per uso umano, di nuova autorizzazione generico/equivalente/biosimilare, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura: PEMETREXED KRKA descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012 n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/equivalente/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determinazione viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 25 luglio 2018

Il direttore generale: MELAZZINI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Generico di nuova autorizzazione.

PEMETREXED KRKA

Codice ATC - Principio attivo: L01BA04 pemetrexed

Titolare: Krka D.D. Novo Mesto

Cod. procedura EMEA/H/C/3958

GUUE 29 giugno 2018

Indicazioni terapeutiche.

Mesotelioma pleurico maligno

Pemetrexed Krka in associazione con cisplatino è indicato nel trattamento chemioterapico di pazienti non pretrattati con mesotelioma pleurico maligno non resecabile.

Carcinoma Polmonare non a Piccole Cellule

Pemetrexed Krka in associazione con cisplatino è indicato come prima linea di trattamento di pazienti con carcinoma polmonare non a piccole cellule localmente avanzato o metastatico ad eccezione dell'istologia a predominanza di cellule squamose (vedere paragrafo 5.1).

Pemetrexed Krka è indicato come monoterapia per il trattamento di mantenimento del carcinoma polmonare non a piccole cellule localmente avanzato o metastatico ad eccezione dell'istologia a predominanza di cellule squamose in pazienti la cui malattia non ha progredito immediatamente dopo la chemioterapia basata sulla somministrazione di platino (vedere paragrafo 5.1).

Pemetrexed Krka è indicato in monoterapia nel trattamento di seconda linea di pazienti con carcinoma polmonare non a piccole cellule localmente avanzato o metastatico ad eccezione dell'istologia a predominanza di cellule squamose (vedere paragrafo 5.1).

Modo di somministrazione.

Pemetrexed Krka deve essere somministrato per infusione endovenosa in 10 minuti il primo giorno di ciascun ciclo di 21 giorni. Per le istruzioni sulla ricostituzione e la diluizione di Pemetrexed Krka prima della somministrazione, vedere paragrafo 6.6.

Per le precauzioni che devono essere prese prima della manipolazione o della somministrazione di Pemetrexed Krka, vedere paragrafo 6.6.

Confezioni autorizzate:

EU/1/18/1283/001 - A.I.C. n. 046636015/E in base 32: 1DH6ZH - 100 mg - Polvere per concentrato per soluzione per infusione - Uso endovenoso - Flaconcino (vetro) - 1 flaconcino;

EU/1/18/1283/002 - A.I.C. n. 046636027/E in base 32: 1DH6ZV - 500 mg - Polvere per concentrato per soluzione per infusione - Uso endovenoso - Flaconcino (vetro) - 1 flaconcino.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107c (7) della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

18A05381

DETERMINA 25 luglio 2018.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, dei medicinali per uso umano «Armisarte», «Bosulif» e «Champix», approvati con procedura centralizzata. (Determina DG n. 1169/2018).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993 n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012 n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* delle Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 29 giugno 2018 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° maggio al 31 maggio 2018 e riporta l'insieme delle nuove confezioni autorizzate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifico (CTS) di AIFA in data 9 - 11 luglio 2018;

Determina:

Le nuove confezioni dei seguenti medicinali per uso umano, di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura: ARMISARTE, BOSULIF, CHAMPIX, descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012 n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determinazione viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 25 luglio 2018

Il direttore generale: MELAZZINI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della commissione Europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Nuove confezioni

ARMISARTE

Codice ATC - Principio attivo: L01BA04 - pemetrexed

Titolare: Actavis Group PTC EHF

Cod. Procedura EMEA/H/C/4109/II/8/G

GUUE 29/06/2018

Indicazioni terapeutiche.

Mesotelioma pleurico maligno

Pemetrexed in associazione con cisplatino è indicato nel trattamento chemioterapico di pazienti non pretrattati con mesotelioma pleurico maligno non resecabile.

Carcinoma polmonare non a piccole cellule

Pemetrexed in associazione con cisplatino è indicato come prima linea di trattamento di pazienti con carcinoma polmonare non a piccole cellule localmente avanzato o metastatico ad eccezione dell'istologia a predominanza di cellule squamose (vedere paragrafo 5.1).

Pemetrexed è indicato come monoterapia per il trattamento di mantenimento del carcinoma polmonare non a piccole cellule localmente avanzato o metastatico, ad eccezione dell'istologia a predominanza di cellule squamose, in pazienti la cui malattia non ha progredito immediatamente dopo la chemioterapia basata sulla somministrazione di platino (vedere paragrafo 5.1).

Pemetrexed è indicato in monoterapia nel trattamento di seconda linea di pazienti con carcinoma polmonare non a piccole cellule localmente avanzato o metastatico, ad eccezione dell'istologia a predominanza di cellule squamose (vedere paragrafo 5.1).

Modo di somministrazione

Per le precauzioni che devono essere prese prima della manipolazione o della somministrazione di pemetrexed, vedere paragrafo 6.6.

Armisarte deve essere somministrato per infusione endovenosa in 10 minuti il primo giorno di ciascun ciclo di 21 giorni. Per le istruzioni sulla diluizione di Armisarte prima della somministrazione, vedere paragrafo 6.6.

Confezioni autorizzate: EU/1/15/1063/004 - A.I.C. n. 044703041/E In base 32: 1BN7B1 - 25 mg/ml - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) - 34 ml - 1 flaconcino.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti definiti per la presentazione dei Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dei medicinali europei.

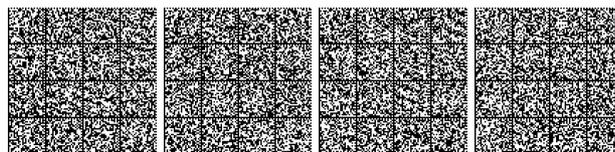
Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale.

Piano di gestione del rischio (RPM), il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e gli interventi di farmacovigilanza richiesti e dettagliati nel RPM concordato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e qualsiasi successivo aggiornamento concordato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

misure aggiuntive di minimizzazione del rischio - Non pertinente.

obbligo di condurre misure post-autorizzative - Non pertinente.

Regime di fornitura: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Nuove confezioni

BOSULIF

Codice ATC - Principio Attivo: L01XE14 - bosutinib

Titolare: PFIZER LIMITED

Cod. Procedura EMEA/H/C/2373/X/26

GUUE 29/06/2018

Indicazioni terapeutiche.

Bosulif è indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da:

leucemia mieloide cronica con cromosoma Philadelphia positivo (LMC Ph+), in fase cronica (FC), di nuova diagnosi;

LMC Ph+ in FC, in fase accelerata (FA) e in fase blastica (FB), trattati in precedenza con uno o più inibitori della tirosin-chinasi (TKI) e per i quali l'imatinib, il nilotinib e il dasatinib non sono considerati opzioni terapeutiche appropriate.

Modo di somministrazione.

La terapia deve essere iniziata da un medico esperto nella diagnosi e nel trattamento di pazienti affetti da leucemia mieloide cronica (LMC).

Bosulif deve essere assunto per via orale una volta al giorno con del cibo (vedere paragrafo 5.2).

Nel caso in cui venga saltata una dose oltre le 12 ore, al paziente non ne deve essere somministrata una supplementare. Il paziente dovrà assumere il giorno successivo la dose abituale prescritta.

Confezioni autorizzate:

EU/1/13/818/006 A.I.C. n. 042735062 /E In base 32: 18S5GQ - 400 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PCTFE/PVC) - 28 compresse;

EU/1/13/818/007 A.I.C. n. 042735074 /E In base 32: 18S5H2 - 400 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PCTFE/PVC) - 30 compresse

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti definiti per la presentazione dei Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dei medicinali europei.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e gli interventi di farmacovigilanza richiesti e dettagliati nel RMP concordato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e qualsiasi successivo aggiornamento concordato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea per i medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o al risultato del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

obbligo specifico di completare le misure post-autorizzative per l'autorizzazione all'immissione in commercio subordinata a condizioni

La presente autorizzazione all'immissione in commercio è subordinata a condizioni, pertanto ai sensi dell'art. 14, par. 7 del regolamento (CE) 726/2004, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve completare, entro la tempistica stabilita, le seguenti attività:

Descrizione	Termine
Condurre uno studio multicentrico, in aperto, a braccio singolo, per valutare la sicurezza e l'efficacia di bosutinib nei pazienti con leucemia mieloide cronica con cromosoma Filadelfia positivo (Ph+ *LMC)* trattati in precedenza con uno o più inibitori della tirosin-kinasi e per i quali imatinib, nilotinib e dasatinib non sono considerati opzioni terapeutiche adeguate.	Relazione finale sullo studio clinico: 30 settembre 2018

Regime di prescrizione: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo, ematologo, internista (RNRL).

Nuove confezioni

CHAMPIX

Codice ATC - Principio attivo: N07BA03 - vareniclina tartrato

Titolare: Pfizer Limited

Cod. procedura EMEA/H/C/699/IB/69/G

GUUE 29 giugno 2018.

Indicazioni terapeutiche

Champix è indicato per la cessazione dell'abitudine al fumo negli adulti.

Modo di somministrazione

Champix è per uso orale e le compresse devono essere deglutite intere con acqua.

Champix può essere assunto a stomaco pieno o vuoto.

Confezioni autorizzate:

EU/1/06/360/025 - A.I.C. n. 037550252 /E In base 32: 13TY5D - 0,5 E 1 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (ACLAR/PVC/ALL) in un astuccio - confezione di inizio trattamento: 11 compresse da 0,5 mg + 14 compresse da 1 mg + 28 compresse da 1 mg + 2x56 compresse da 1 mg;

EU/1/06/360/026 A.I.C. n. 037550264 /E In base 32: 13TY5S - 0,5 E 1 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/ALL) in un astuccio - confezione di inizio trattamento: 11 compresse da 0,5 mg + 14 compresse da 1 mg + 28 compresse da 1 mg + 2 x 56 compresse da 1 mg.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7 della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale.

Piano di gestione del rischio (RMP).

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e qualsiasi successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

obbligo di condurre attività post-autorizzative - Non applicabile.

Regime di prescrizione: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

18A05382

DETERMINA 31 luglio 2018.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Lexotan», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1224/2018).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003 n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012 n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i.;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001 n. 3;

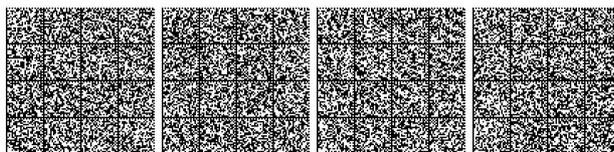
Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il Governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e s.m.i.;

Vista la determina con la quale la Società Pharma Gema S.r.l. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale «Lexotan»;

Vista la determina di classificazione in fascia C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e s.m.i.;

Vista la domanda con la quale la società Pharma Gema S.r.l. ha chiesto la riclassificazione della confezione con n. A.I.C. n. 045458015;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 9 maggio 2018;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale LEXOTAN nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezione: «3 mg compresse» 20 compresse blister in accoppiato di alluminio e materiale plastico racchiusi anch'essi in un astuccio di carton - A.I.C. n. 045458015 (in base 10).

Classe di rimborsabilità «C».

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Lexotan» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 31 luglio 2018

Il direttore generale: MELAZZINI

18A05372

DETERMINA 31 luglio 2018.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Elocon», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1225/2018).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003 n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012 n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i.;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e s.m.i.;

Vista la determina con la quale la Società Programmi Sanitari Integrati S.r.l. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale «Elocon»;

Vista la determina di classificazione in fascia C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e s.m.i.;

Vista la domanda con la quale la società Programmi Sanitari Integrati S.r.l. ha chiesto la riclassificazione della confezione con A.I.C. n. 045662018;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico - scientifica nella seduta del 9 maggio 2018;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale ELOCON nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezione: «0,1% da 30 g crema tubo» - A.I.C. n. 045662018 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «C».

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Elocon» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 31 luglio 2018

Il direttore generale: MELAZZINI

18A05373

DETERMINA 31 luglio 2018.

Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Opdivo». (Determina n. 1227/2018).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003 n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012 n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Vista la domanda con la quale la società Bristol Myers Squibb S.r.l. ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico - scientifica nella seduta del 12 luglio 2017;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 16 aprile 2018;

Vista la deliberazione n. 21 in data 18 giugno 2018 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le nuove indicazioni terapeutiche del medicinale OPDIVO:

«"Opdivo" è indicato in monoterapia per il trattamento del carcinoma squamoso della testa e del collo negli adulti in progressione durante o dopo terapia a base di platino» sono rimborsate come segue:

confezione: 10 mg/ml - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) - 4 ml - 1 flaconcino - A.I.C. n. 044291019/E (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «H».

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 596,13.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 983,85.

Confezione: 10 mg/ml - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) - 10 ml - 1 flaconcino - A.I.C. n. 044291021/E (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «H».

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 1.489,20.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 2.457,78.

Validità del contratto: l'accordo è integrativo di quello recepito con determina AIFA n. 253 del 16 febbraio 2017 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 43 del 21 febbraio 2017.

Attribuzione del requisito dell'innovazione terapeutica condizionata, in relazione alla singola indicazione terapeutica «Carcinoma Squamoso della Testa e del Collo (SCCHN)» da cui consegue:

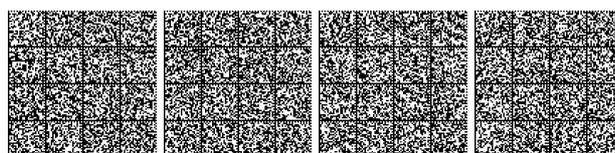
l'applicazione delle riduzioni di legge di cui ai sensi delle determinazioni AIFA del 3 luglio 2006 e dell'ulteriore riduzione del 5% ai sensi della determina AIFA del 27 settembre 2006;

l'inserimento nell'elenco dei farmaci innovativi ai sensi dell'art. 1, commi 1 e 2, dell'accordo sottoscritto in data 18 novembre 2010 (Rep. Atti n. 197/CSR);

l'inserimento nei Prontuari terapeutici regionali nei termini previsti dalla normativa vigente (art. 10, comma 2, decreto-legge n. 158/2012 convertito in legge n. 189/2012), così come previsto dalla determina AIFA n. 1535 del 12 settembre 2017 «Criteri per la classificazione dei farmaci innovativi, e dei farmaci oncologici innovativi, ai sensi dell'art. 1, comma 402 della legge 11 dicembre 2016, n. 232» pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 218 del 18 settembre 2017.

Cost sharing come da condizioni negoziali.

Restano ferme tutte le altre condizioni negoziali per la specialità come da determina AIFA n. 253 del 16 febbraio 2017 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 43 del 21 febbraio 2017.

Ai fini delle prescrizioni a carico del S.S.N., i centri utilizzatori specificatamente individuati dalle Regioni, dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili e la scheda di *follow-up*, applicando le condizioni negoziali secondo le indicazioni pubblicate sul sito dell'Agenzia,

piattaforma web – all'indirizzo https://www.agenziafarmaco.gov.it/registri/ che costituiscono parte integrante della presente determina.

Nelle more della piena attuazione del registro di monitoraggio *web-based*, le prescrizioni, relative unicamente alle indicazioni rimborsate dal SSN attraverso la presente determina, dovranno essere effettuate in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'Agenzia:

http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio

I dati inerenti ai trattamenti effettuati a partire dalla data di entrata in vigore della presente determina, tramite la modalità temporanea suindicata, dovranno essere successivamente riportati nella piattaforma web, secondo le modalità che saranno indicate nel sito: http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Opdivo» è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 31 luglio 2018

Il direttore generale: MELAZZINI

18A05374

UNIVERSITÀ DI ROMA «TOR VERGATA»

DECRETO RETTORALE 2 agosto 2018.

Modifica dello Statuto.

IL RETTORE

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 11 luglio 1980, n. 382, e successive modificazioni;

Vista la legge 9 maggio 1989, n. 168, e successive modificazioni, ed in particolare l'art. 6, commi 9 e 10;

Vista la legge 14 gennaio 1994, n. 20, e successive modificazioni;

Vista la legge 30 dicembre 2010, n. 240, e successive modificazioni;

Visto lo statuto di questa Università, emanato con decreto rettorale n. 3427 del 12 dicembre 2011, e successive modificazioni, ed in particolare l'art. 25;

Visto il parere favorevole espresso dal Consiglio di amministrazione nella seduta del 24 aprile 2018, relativo alle proposte di modifiche dell'art. 25 dello statuto;

Visto che il senato accademico nella seduta del 15 maggio 2018 ha approvato le modifiche;

Vista la nota prot. n. 16650 del 22 maggio 2018, con la quale sono state trasmesse al Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca (Miur) le citate deliberazioni del Consiglio di amministrazione e del senato accademico, contenenti il testo delle modifiche, per il controllo di legittimità e di merio previsto dall'art. 6, comma 9, della legge n. 169 del 1989;

Vista la nota prot. n. 9223 del 17 luglio 2018, con la quale il Miur, pur non formulando rilievi di legittimità o di merito, invita l'Ateneo a introdurre il «principio elettivo nella composizione del Collegio di disciplina (anche solo parziale) e alla presenza nel predetto Collegio di componenti in prevalenza esterni, funzionali ad assicurare il massimo grado di imparzialità ed a garantire la terzietà dell'istruttoria.»;

Ritenuto che quanto rilevato dal Miur è in corso di valutazione e realizzazione nell'ambito del più generale processo di rivisitazione delle norme statutarie e regolamentari finalizzato all'applicazione dell'atto d'indirizzo del 14 maggio 2018, già avviato con deliberazione del Consiglio di amministrazione del 22 maggio 2018;

Decreta:

Art. 1.

All'art. 25 dello statuto di questa Università sono apportate le seguenti modificazioni:

al comma 3 la parola: «designati» é sostituita dalla parola: «nominati» e la parola: «proposta» é sostituita dalla parola: «designazione»;

al comma 7 le parole: «trasmissione degli atti.» sono sostituite dalle parole: «avvio del procedimento stesso.»;

dopo il comma 9 sono inseriti i seguenti:

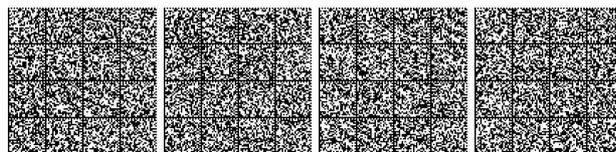
«9-*bis*. Nei casi in cui l'azione disciplinare debba essere esercitata nei confronti del rettore, la titolarità del potere disciplinare spetta al decano.

9-*ter*. Nel caso in cui il rettore debba astenersi per incompatibilità o per conflitto di interessi, le funzioni e i poteri del rettore sono esercitati dal decano.».

Il presente decreto sarà acquisito alla raccolta nell'apposito registro di questa amministrazione e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del Repubblica italiana.

Roma, 2 agosto 2018

p. Il rettore: FRANCHINI

18A05371

TESTI COORDINATI E AGGIORNATI

Testo del decreto-legge 12 luglio 2018, n. 86 (in *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 160 del 12 luglio 2018), **coordinato con la legge di conversione 9 agosto 2018, n. 97** (in questa stessa *Gazzetta Ufficiale* alla pag. 1), **recante: «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri dei beni e delle attività culturali e del turismo, delle politiche agricole alimentari e forestali e dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, nonché in materia di famiglia e disabilità.».**

AVVERTENZA:

Il testo coordinato qui pubblicato è stato redatto dal Ministero della giustizia ai sensi dell'art. 11, comma 1, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con D.P.R. 28 dicembre 1985, n. 1092, nonché dell'art. 10, comma 3, del medesimo testo unico, al solo fine di facilitare la lettura sia delle disposizioni del decreto-legge, integrate con le modifiche apportate dalla legge di conversione, che di quelle richiamate nel decreto, trascritte nelle note. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui riportati.

Le modifiche apportate dalla legge di conversione sono stampate con caratteri corsivi.

A norma dell'art. 15, comma 5, della legge 23 agosto 1988, n. 400 (Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri), le modifiche apportate dalla legge di conversione hanno efficacia dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione.

Art. 1.

Trasferimento al Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali delle funzioni esercitate dal Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo in materia di turismo e conseguenti modifiche sugli enti vigilati

1. Al Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali sono trasferite le funzioni esercitate dal Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo in materia di turismo. Al medesimo Ministero sono altresì trasferite, con decorrenza dal 1º gennaio 2019, le risorse umane, strumentali e finanziarie, compresa la gestione residui, della Direzione generale turismo del Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo nonché quelle comunque destinate all'esercizio delle funzioni oggetto del trasferimento.

2. Per l'esercizio delle funzioni di cui al comma 1, la Direzione generale turismo del Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo è soppressa *a decorrere dal 1° gennaio 2019* e i relativi posti funzione di un dirigente di livello generale e di due dirigenti di livello non generale sono trasferiti al Dipartimento del turismo, che è istituito presso il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali. Al fine di assicurare l'invarianza finanziaria, i maggiori oneri derivanti per il posto funzione di Capo del Dipartimento del turismo sono compensati dalla soppressione di un numero di posti di funzione dirigenziale di livello non generale equivalente sul piano finanziario. La dotazione organica dirigenziale del Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo è rideterminata nel numero massimo di tredici posizioni di livello generale e di sessantuno posizioni di livello non generale senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

3. Al decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) all'articolo 2, comma 1, il numero 7) è sostituito dal seguente: «7) Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo;» e il numero 12) è sostituito dal seguente: «12) Ministero per i beni e le attività culturali;»;

b) all'articolo 27, comma 3, le parole: «del Dipartimento del turismo istituito presso la Presidenza del Consiglio dei ministri», sono soppresse;

c) all'articolo 28, comma 1, lettera *a)*, le parole: «; promozione delle iniziative nazionali e internazionali in materia di turismo» sono soppresse;

d) all'articolo 33, comma 3, dopo la lettera *b)* è aggiunta la seguente:

«b-*bis*) turismo: svolgimento di funzioni e compiti in materia di turismo, cura della programmazione, del coordinamento e della promozione delle politiche turistiche nazionali, dei rapporti con le regioni e dei progetti di sviluppo del settore turistico, delle relazioni con l'Unione europea e internazionali in materia di turismo, fatte salve le competenze del Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale, e dei rapporti con le associazioni di categoria e le imprese turistiche.»;

e) all'articolo 34, comma 1, la parola: «due» è sostituita dalla seguente: «quattro».

4. La denominazione: «Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo» sostituisce, ad ogni effetto e ovunque presente, la denominazione: «Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali».

5. La denominazione: «Ministero per i beni e le attività culturali» sostituisce, ad ogni effetto e ovunque presente, la denominazione: «Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo».

6. Restano attribuite al Ministero per i beni e le attività culturali le competenze già previste dalle norme vigenti relative alla «Scuola dei beni e delle attività culturali e del turismo», di cui all'articolo 5, comma 1-*ter*, del decreto-legge 31 dicembre 2014, n. 192, convertito, con modificazioni, dalla legge 27 febbraio 2015, n. 11, nonché le risorse necessarie al funzionamento della medesima Scuola. Quest'ultima è ridenominata «Scuola dei beni e delle attività culturali» e le sue attività sono riferite ai settori di competenza del Ministero per i beni e le attività culturali. Entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, sono apportate le conseguenti modificazioni allo statuto della Scuola.

7. Con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, il Ministro per la pubblica amministrazione e il Ministro per i beni e le attività culturali, da adottare entro quarantacinque giorni dalla data di conversione in legge del presente decreto, si provvede alla puntuale individuazione delle risorse umane, stru-

mentali e finanziarie ai sensi del comma 1, e alla definizione della disciplina per il trasferimento delle medesime risorse. Le risorse umane includono il personale di ruolo nonché il personale a tempo determinato con incarico dirigenziale ai sensi dell'articolo 19, comma 6, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, entro i limiti del contratto in essere, che risulta assegnato alla Direzione generale turismo alla data del 1º giugno 2018. Dalla data di entrata in vigore del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri di cui al primo periodo, cessano gli effetti dei progetti in corso e delle convenzioni stipulate o rinnovate dalla Direzione generale turismo del Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo con la società in house ALES. Al personale non dirigenziale trasferito si applica il trattamento economico, compreso quello accessorio, previsto nell'amministrazione di destinazione e continua ad essere corrisposto, ove riconosciuto, l'assegno *ad personam* riassorbibile secondo i criteri e le modalità già previsti dalla normativa vigente. La revoca dell'assegnazione temporanea presso altre amministrazioni del personale trasferito, già in posizione di comando, rientra nella competenza del Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo. È riconosciuto il diritto di opzione del personale di ruolo a tempo indeterminato, da esercitare entro quindici giorni dalla adozione del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri di cui al presente comma. Le facoltà assunzionali del Ministero per i beni e le attività culturali sono ridotte per un importo corrispondente all'onere per le retribuzioni complessive del personale non transitato. *Al contempo, le facoltà assunzionali del Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo sono incrementate per un importo corrispondente all'onere per le retribuzioni complessive del personale non transitato.* All'esito del trasferimento del personale interessato, il Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo, provvede all'esercizio delle funzioni di cui al comma 1 nell'ambito delle risorse umane disponibili a legislazione vigente.

8. Al fine di mantenere inalterato il numero massimo di venticinque uffici dirigenziali di livello generale del Ministero per i beni e le attività culturali, ai sensi dell'articolo 54 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, la dotazione organica del Ministero per i beni e le attività culturali, ridotta per effetto delle disposizioni di cui ai commi 1 e 2, è incrementata di un posto di funzione dirigenziale di livello generale, i cui maggiori oneri, al fine di assicurare l'invarianza finanziaria, sono compensati dalla soppressione di un numero di posti di funzione dirigenziale di livello non generale equivalente sul piano finanziario. *Con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, adottato ai sensi dell'articolo 4-bis*, sono adeguate le dotazioni organiche e le strutture organizzative del Ministero per i beni e le attività culturali, sulla base delle disposizioni di cui al presente articolo.

9. *Con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, adottato ai sensi dell'articolo 4-bis*, sono adeguate le dotazioni organiche e le strutture organizzative del Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo, sulla base delle disposizioni di cui al presente articolo.

10. Fino alla data del 31 dicembre 2018, il Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo, si avvale delle competenti strutture e dotazioni organiche del Ministero per i beni e le attività culturali. Con la legge di bilancio per l'anno 2019 e per il triennio 2019-2021, le risorse finanziarie di cui al comma 1, individuate ai sensi del comma 7, sono trasferite ai pertinenti capitoli dello stato di previsione del Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo.

11. All'articolo 16 del decreto-legge 31 maggio 2014, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 luglio 2014, n. 106, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) le parole: «Ministro dei beni e delle attività culturali e del turismo», ovunque ricorrano, sono sostituite dalle seguenti: «Ministro delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo»;

b) le parole: «Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo», ovunque ricorrano, sono sostituite dalle seguenti: «Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo».

12. L'articolo 4 della legge 26 gennaio 1963, n. 91, è abrogato.

13. Nelle leggi 26 gennaio 1963, n. 91, e 2 gennaio 1989, n. 6:

a) le parole: «Ministro per il turismo e lo spettacolo», ovunque ricorrano, sono sostituite dalle seguenti: «Ministro delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo»;

b) le parole: «Ministero per il turismo e lo spettacolo», ovunque ricorrano, sono sostituite dalle seguenti: «Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo».

14. Entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, lo statuto dell'ENIT - Agenzia nazionale del turismo *è modificato*, al fine di prevedere la vigilanza da parte del Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo.

15. Dall'attuazione delle disposizioni di cui al presente articolo non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

Riferimenti normativi:

— Si riporta il testo dell'art. 2 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300 (Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59), come modificato dalla presente legge:

«Art. 2 *(Ministeri)*. — 1. I Ministeri sono i seguenti:

1) Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale;

2) Ministero dell'interno;

3) Ministero della giustizia;

4) Ministero della difesa;

5) Ministero dell'economia e delle finanze;

6) Ministero dello sviluppo economico;

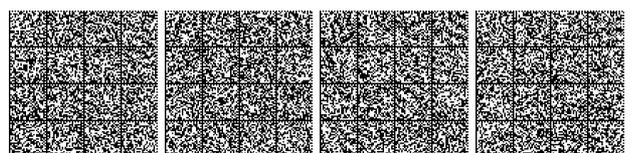
7) Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo;

8) Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare;

9) Ministero delle infrastrutture e dei trasporti;

10) Ministero del lavoro e delle politiche sociali;

11) Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca;

12) Ministero per i beni e le attività culturali;

13) Ministero della salute.

2. I ministeri svolgono, per mezzo della propria organizzazione, nonché per mezzo delle agenzie disciplinate dal presente decreto legislativo, le funzioni di spettanza statale nelle materie e secondo le aree funzionali indicate per ciascuna amministrazione dal presente decreto, nel rispetto degli obblighi derivanti dall'appartenenza all'Unione europea.

3. Sono in ogni caso attribuiti ai ministri, anche con riferimento alle agenzie dotate di personalità giuridica, la titolarità dei poteri di indirizzo politico di cui agli articoli 3 e 14 del decreto legislativo n.29 del 1993 e la relativa responsabilità.

4. I Ministeri intrattengono, nelle materie di rispettiva competenza, i rapporti con l'Unione europea e con le organizzazioni e le agenzie internazionali di settore fatte salve le competenze del Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale.».

— Si riporta il testo dell'art. 27 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300 (Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59), come modificato dalla presente legge:

«Art. 27 *(Istituzione del Ministero e attribuzioni)*. — 1. È istituito il Ministero delle attività produttive.

2. Il Ministero, ferme restando le competenze del Presidente del Consiglio dei ministri, ha lo scopo di formulare e attuare politiche e strategie per lo sviluppo del sistema produttivo, ivi inclusi gli interventi in favore delle aree sottoutilizzate, secondo il principio di sussidiarietà e di leale collaborazione con gli enti territoriali interessati e in coerenza con gli obiettivi generali di politica industriale e, in particolare, di:

a) promuovere le politiche per la competitività internazionale, in coerenza con le linee generali di politica estera e lo sviluppo economico del sistema produttivo nazionale e di realizzarle o favorirne l'attuazione a livello settoriale e territoriale, anche mediante la partecipazione, fatte salve le competenze del Ministero dell'economia e delle finanze e per il tramite dei rappresentanti italiani presso tali organizzazioni, alle attività delle competenti istituzioni internazionali;

b) sostenere e integrare l'attività degli enti territoriali per assicurare l'unità economica del Paese;

c) promuovere la concorrenza;

d) coordinare le istituzioni pubbliche e private interessate allo sviluppo della competitività;

e) monitorare l'impatto delle misure di politica economica, industriale, infrastrutturale, sociale e ambientale sulla competitività del sistema produttivo.

2-*bis*. Per realizzare gli obiettivi indicati al comma 2, il Ministero, secondo il principio di sussidiarietà e di leale collaborazione con gli enti territoriali interessati:

a) definisce, anche in concorso con le altre amministrazioni interessate, le strategie per il miglioramento della competitività, anche a livello internazionale, del Paese e per la promozione della trasparenza e dell'efficacia della concorrenza nei settori produttivi, collaborando all'attuazione di tali orientamenti;

b) promuove, in coordinamento con il Dipartimento di cui all'art. 3, comma 2, del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 303, gli interessi del sistema produttivo del Paese presso le istituzioni internazionali e comunitarie di settore e facendo salve le competenze del Ministero dell'economia e delle finanze e del Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale e per il tramite dei rappresentanti italiani presso tali organismi;

c) definisce le politiche per lo sviluppo economico e per favorire l'assunzione, da parte delle imprese, di responsabilità relative alle modalità produttive, alla qualità e alla sicurezza dei prodotti e dei servizi, alle relazioni con il consumatore;

d) studia la struttura e l'andamento dell'economia industriale e aziendale;

e) definisce le strategie e gli interventi della politica commerciale e promozionale con l'estero, ferme restando le competenze del Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale, del Ministero dell'economia e delle finanze e del Ministro per gli italiani nel Mondo.

2-*ter*. Il Ministero elabora ogni triennio, sentite le amministrazioni interessate ed aggiornandolo con cadenza annuale, un piano degli obiettivi, delle azioni e delle risorse necessarie per il loro raggiungimento, delle modalità di attuazione, delle procedure di verifica e di monitoraggio.

2-*quater*. Restano in ogni caso ferme le attribuzioni degli altri Ministeri e della Presidenza del Consiglio dei ministri.

3. Al Ministero sono trasferite, con le inerenti risorse, le funzioni del Ministero dell'industria, del commercio e dell'artigianato, del Ministero del commercio con l'estero, fatte salve le risorse e il personale che siano attribuiti con il presente decreto legislativo ad altri Ministeri, agenzie o autorità, perché concernenti funzioni specificamente assegnate ad essi, e fatte in ogni caso salve, ai sensi e per gli effetti degli articoli 1, comma 2, e 3, comma 1, lettere *a)* e *b)*, della legge 15 marzo 1997, n. 59, le funzioni conferite dalla vigente legislazione alle regioni ed agli enti locali e alle autonomie funzionali.

4. Spettano inoltre al Ministero delle attività produttive le risorse e il personale del Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica, del Ministero della sanità, del Ministero del lavoro e della previdenza sociale, concernenti le funzioni assegnate al Ministero delle attività produttive dal presente decreto legislativo.

5. Restano ferme le competenze spettanti al Ministero della difesa.».

— Si riporta il testo dell'art. 28 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300 (Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59), come modificato dalla presente legge:

«Art. 28 *(Aree funzionali)*. — 1. Nel rispetto delle finalità e delle azioni di cui all'art. 27, il Ministero, ferme restando le competenze del Presidente del Consiglio dei ministri, svolge per quanto di competenza, in particolare le funzioni e i compiti di spettanza statale nelle seguenti aree funzionali:

a) competitività: politiche per lo sviluppo della competitività del sistema produttivo nazionale; politiche di promozione degli investimenti delle imprese al fine del superamento degli squilibri di sviluppo economico e tecnologico, ivi compresi gli interventi a sostegno delle attività produttive e gli strumenti della programmazione negoziata, denominati contratti di programma, inclusi quelli ricompresi nell'ambito dei contratti di localizzazione, patti territoriali, contratti d'area e contratti di distretto, nonché la partecipazione, per quanto di competenza ed al pari delle altre amministrazioni, agli accordi di programma quadro, ed il raccordo con gli interventi degli enti territoriali, rispondenti alle stesse finalità; politiche per le piccole e medie imprese, per la creazione di nuove imprese e per il sostegno alle imprese ad alto tasso di crescita, tenendo conto anche delle competenze regionali; politiche di supporto alla competitività delle grandi imprese nei settori strategici; collaborazione pubblico-privato nella realizzazione di iniziative di interesse nazionale, nei settori di competenza; politiche per i distretti industriali; sviluppo di reti nazionali e internazionali per l'innovazione di processo e di prodotto nei settori produttivi; attività di regolazione delle crisi aziendali e delle procedure conservative delle imprese; attività di coordinamento con le società e gli istituti operanti in materia di promozione industriale e di vigilanza sull'Istituto per la promozione industriale; politica industriale relativa alla partecipazione italiana al Patto atlantico e all'Unione europea; collaborazione industriale internazionale nei settori aerospaziali e della difesa, congiuntamente agli altri Ministeri interessati; monitoraggio sullo stato dei settori merceologici, ivi compreso, per quanto di competenza, il settore agro-industriale, ed elaborazione di politiche per lo sviluppo degli stessi; iniziative finalizzate all'ammodernamento di comparti produttivi e di aree colpite dalla crisi di particolari settori industriali; politiche per l'integrazione degli strumenti di agevolazione alle imprese nel sistema produttivo nazionale; vigilanza ordinaria e straordinaria sulle cooperative; politiche per la promozione e lo sviluppo della cooperazione e mutualità;

b) internazionalizzazione: indirizzi di politica commerciale con l'estero, in concorso con il Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale e del Ministero dell'economia e delle finanze; elaborazione di proposte, negoziazione e gestione degli accordi bilaterali e multilaterali in materia commerciale; tutela degli interessi della produzione italiana all'estero; valorizzazione e promozione del made in Italy, anche potenziando le relative attività informative e di comunicazione, in concorso con le amministrazioni interessate; disciplina del regime degli scambi e gestione delle attività di autorizzazione; collaborazione all'attività di cooperazione internazionale e di aiuto allo sviluppo, di competenza del Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale e del Ministero dell'economia e delle finanze, e concorso al relativo coordinamento con le politiche commerciali e promozionali; coordinamento delle attività della commissione CIPE per la politica commerciale con l'estero, disciplina del credito all'esportazione e dell'assicurazione del credito all'esportazione e partecipazione nelle competenti sedi internazionali e comunitarie ferme restando le competenze del Ministero dell'economia

e delle finanze e del Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale; attività di semplificazione degli scambi, congiuntamente con il Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale, e partecipazione nelle competenti sedi internazionali; coordinamento, per quanto di competenza, dell'attività svolta dagli enti pubblici nazionali di supporto all'internazionalizzazione del sistema produttivo ed esercizio dei poteri di indirizzo e vigilanza di competenza del Ministero delle attività produttive; sviluppo dell'internazionalizzazione attraverso il coordinamento e la gestione degli strumenti commerciali, promozionali e finanziari a sostegno di imprese, settori e distretti produttivi, con la partecipazione di enti territoriali, sistema camerale, sistema universitario e parchi tecnico-scientifici, ferme restando le competenze dei Ministeri interessati; politiche e strategie promozionali e rapporti con istituzioni pubbliche e private che svolgono attività di internazionalizzazione; promozione integrata all'estero del sistema economico, in collaborazione con il Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale e con gli altri Dicasteri ed enti interessati; rapporti internazionali in materia fieristica, ivi comprese le esposizioni universali e coordinamento della promozione del sistema fieristico di rilievo internazionale, d'intesa con il Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale; coordinamento, avvalendosi anche degli sportelli regionali, delle attività promozionali nazionali, raccordandole con quelle regionali e locali, nonché coordinamento, congiuntamente al Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale ed al Ministero dell'economia e delle finanze, secondo le modalità e gli strumenti previsti dalla normativa vigente, delle attività promozionali in ambito internazionale; sostegno agli investimenti produttivi delle imprese italiane all'estero, ferme restando le competenze del Ministero dell'economia e delle finanze e del Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale; promozione degli investimenti esteri in Italia, congiuntamente con le altre amministrazioni competenti e con gli enti preposti; promozione della formazione in materia di internazionalizzazione; sviluppo e valorizzazione del sistema turistico per la promozione unitaria dell'immagine dell'Italia all'estero;

c) sviluppo economico: definizione degli obiettivi e delle linee di politica energetica e mineraria nazionale e provvedimenti ad essi inerenti; rapporti con organizzazioni internazionali e rapporti comunitari nel settore dell'energia, ferme restando le competenze del Presidente del Consiglio dei ministri e del Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale, compresi il recepimento e l'attuazione dei programmi e delle direttive sul mercato unico europeo in materia di energia, ferme restando le competenze del Presidente del Consiglio dei ministri e delle regioni; attuazione dei processi di liberalizzazione dei mercati energetici e promozione della concorrenza nei mercati dell'energia e tutela dell'economicità e della sicurezza del sistema; individuazione e sviluppo delle reti nazionali di trasporto dell'energia elettrica e del gas naturale e definizione degli indirizzi per la loro gestione; politiche di ricerca, incentivazione e interventi nei settori dell'energia e delle miniere; ricerca e coltivazione di idrocarburi e risorse geotermiche; normativa tecnica, area chimica, sicurezza mineraria, escluse le competenze in materia di servizio ispettivo per la sicurezza mineraria e di vigilanza sull'applicazione della legislazione attinente alla salute sui luoghi di lavoro, e servizi tecnici per l'energia; vigilanza su enti strumentali e collegamento con le società e gli istituti operanti nei settori dell'energia; gestione delle scorte energetiche nonché predisposizione ed attuazione dei piani di emergenza energetica; organizzazione articolata delle attività per i brevetti, i modelli industriali e per marchi di impresa e relativi rapporti con le autorità internazionali, congiuntamente con il Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale per la parte di competenza; politiche di sviluppo per l'innovazione tecnologica nei settori produttivi; politiche di incentivazione per la ricerca applicata e l'alta tecnologia; politiche per la promozione e lo sviluppo del commercio elettronico; partecipazione ai procedimenti di definizione delle migliori tecnologie disponibili per i settori produttivi; politiche nel settore delle assicurazioni e rapporti con l'ISVAP, per quanto di competenza; promozione della concorrenza nel settore commerciale, attività di sperimentazione, monitoraggio e sviluppo delle nuove forme di commercializzazione, al fine di assicurare il loro svolgimento unitario; coordinamento tecnico per la valorizzazione e armonizzazione del sistema fieristico nazionale; disciplina ed attuazione dei rapporti commerciali e della loro evoluzione, nel rispetto dell'ordinamento civile e della tutela della concorrenza; sostegno allo sviluppo della responsabilità sociale dell'impresa, con particolare riguardo ai rapporti con fornitori e consumatori e nel rispetto delle competenze delle altre amministrazioni; sicurezza e qualità dei prodotti e degli impianti industriali ad esclusione dei profili di sicurezza nell'impiego sul lavoro e di vigilanza sugli enti di normazione tecnica e di accreditamento degli organismi di certificazione di qualità e dei laboratori di prova per quanto di competenza; partecipazione al sistema di certificazione ambientale, in particolare in materia di ecolabel e ecoaudit; qualità dei prodotti, ad esclusione di quelli agricoli e di prima trasformazione di cui all'allegato I del trattato istitutivo della Comunità economica europea, sicurezza dei prodotti, etichettatura e qualità dei servizi destinati al consumatore, ferme le competenze delle regioni in materia di commercio; metrologia legale e determinazione del tempo; politiche per i consumatori e connessi rapporti con l'Unione europea, ferme restando le competenze del Presidente del Consiglio dei ministri, gli organismi internazionali e gli enti locali; attività di supporto e segreteria tecnico-organizzativa del Consiglio nazionale dei consumatori e degli utenti (CNCU); attività di tutela dei consumatori nel settore turistico a livello nazionale; monitoraggio dei prezzi liberi e controllati nelle varie fasi di scambio ed indagini sulle normative, sui processi di formazione dei prezzi e delle condizioni di offerta di beni e servizi; controllo e vigilanza delle manifestazioni a premio, ferme le attribuzioni del Ministero dell'economia e finanze - Amministrazione autonoma dei monopoli di Stato, in materia di giochi, nonché di prevenzione e repressione dei fenomeni elusivi del relativo monopolio statale; vigilanza sul sistema delle camere di commercio, industria, artigianato e agricoltura, secondo quanto disposto dal decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, e sulla tenuta del registro delle imprese; politiche per lo sviluppo dei servizi nei settori di competenza; vigilanza sulle società fiduciarie e di revisione nei settori di competenza.

2. Il Ministero svolge altresì compiti di studio, consistenti in particolare nelle seguenti attività: redazione del piano triennale di cui al comma 2-*ter* dell'art. 27; ricerca e rilevazioni economiche riguardanti i settori produttivi ed elaborazione di iniziative, ivi compresa la definizione di forme di incentivazione dei relativi settori produttivi, finalizzate a incrementare la competitività del sistema produttivo nazionale; valutazione delle ricadute industriali conseguenti agli investimenti pubblici; coordinamento informatico-statistico dei dati relativi agli interventi di agevolazione assunti in sede di Unione europea, nazionale e regionale, anche ai fini del monitoraggio e della valutazione degli effetti sulla competitività del sistema produttivo nazionale; rilevazione, elaborazione, analisi e diffusione di dati statistici in materia energetica e mineraria, finalizzati alla programmazione energetica e mineraria; ricerca in materia di tutela dei consumatori e degli utenti; monitoraggio dell'attività assicurativa anche ai fini delle iniziative legislative in materia; ricerche, raccolta ed elaborazione di dati e rilevazioni economiche riguardanti il sistema turistico; promozione di ricerche e raccolta di documentazione statistica per la definizione delle politiche di internazionalizzazione del sistema produttivo italiano; analisi di problemi concernenti gli scambi di beni e servizi e delle connesse esigenze di politica commerciale; rilevazione degli aspetti socio-economici della cooperazione.

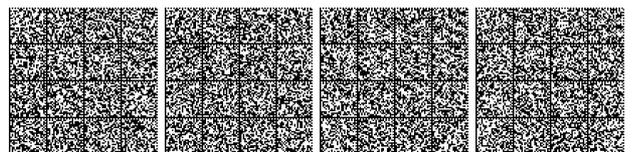
3. Restano in ogni caso ferme le competenze degli altri Ministeri.».

— Si riporta il testo dell'art. 33 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300 (Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59), come modificato dalla presente legge:

«Art. 33 *(Attribuzioni).* — 1. Il Ministro per le politiche agricole e il Ministero per le politiche agricole assumono rispettivamente la denominazione di ministro delle politiche agricole e forestali e ministero delle politiche agricole e forestali.

2. Sono attribuiti al ministero le funzioni e i compiti spettanti allo Stato in materia di agricoltura e foreste, caccia e pesca, ai sensi dell'art. 2 del decreto legislativo 4 giugno 1997, n. 143, fatto salvo quanto previsto dagli articoli 25 e 26 del presente decreto legislativo.

3. Il Ministero svolge in particolare, nei limiti stabiliti dal predetto art. 2 dei decreto legislativo 4 giugno 1997, n. 143, le funzioni e i compiti nelle seguenti aree funzionali:

a) agricoltura e pesca: elaborazione e coordinamento, di intesa con la conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, delle linee di politica agricola e forestale, in coerenza con quella comunitaria; trattazione, cura e rappresentanza degli interessi della pesca e acquacoltura nell'ambito della politica di mercato in sede comunitaria ed internazionale; disciplina generale e coordinamento delle politiche relative all'attività di pesca e acquacoltura, in materia di gestione delle risorse ittiche marine di interesse nazionale, di importazione e di esportazione dei prodotti ittici, nell'applicazione della regolamentazione comunitaria e di quella derivante dagli accordi internazionali e l'esecuzione degli obblighi comunitari ed internazionali riferibili a livello statale; adempimenti relativi al Fondo europeo di orientamento e garanzia in agricoltura (FEOGA), sezioni garanzia e orientamento, a livello nazionale e comunitario, compresa la verifica della regolarità delle operazioni relative al FEOGA, sezione garanzia; riconoscimento e vigilanza sugli organismi pagatori statali di cui al regolamento n. 1663/95 della Commissione del 7 luglio 1995;

b) qualità dei prodotti agricoli e dei servizi: riconoscimento degli organismi di controllo e certificazione per la qualità; trasformazione e commercializzazione dei prodotti agricoli e agroalimentari come definiti dal paragrafo 1 dell'art. 32 del trattato che istituisce la Comunità europea, come modificato dal trattato di Amsterdam, di cui alla legge 16 giugno 1998, n. 209; tutela e valorizzazione della qualità dei prodotti agricoli e ittici; agricoltura biologica; promozione e tutela della produzione ecocompatibile e delle attività agricole nelle aree protette; certificazione delle attività agricole e forestali ecocompatibili; elaborazione del codex alimentarius; valorizzazione economica dei prodotti agricoli, e ittici; riconoscimento e sostegno delle unioni e delle associazioni nazionali dei produttori agricoli; accordi interprofessionali di dimensione nazionale; prevenzione e repressione — attraverso l'ispettorato centrale repressione frodi di cui all'art. 10 del decreto-legge 18 giugno 1986, n. 282, convertito con modificazioni, dalla legge 7 agosto 1986, n. 462 — nella preparazione e nel commercio dei prodotti agroalimentari e ad uso agrario; controllo sulla qualità delle merci di importazione, nonché lotta alla concorrenza sleale;

b-bis*) turismo: svolgimento di funzioni e compiti in materia di turismo, cura della programmazione, del coordinamento e della promozione delle politiche turistiche nazionali, dei rapporti con le regioni e dei progetti di sviluppo del settore turistico, delle relazioni con l'Unione europea e internazionali in materia di turismo, fatte salve le competenze del Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale, e dei rapporti con le associazioni di categoria e le imprese turistiche.*».

— Si riporta il testo dell'art. 34 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300 (Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59), come modificato dalla presente legge:

«Art. 34 *(Ordinamento).* — 1. Il Ministero si articola in dipartimenti disciplinati ai sensi degli articoli 4 e 5 del presente decreto. Il numero dei dipartimenti non può essere superiore a *quattro*, in riferimento alle aree funzionali definite nel precedente articolo.».

— Si riporta il testo dell'art. 5 del decreto-legge 31 dicembre 2014, n. 192 (Proroga di termini previsti da disposizioni legislative), convertito, con modificazioni, dalla legge 27 febbraio 2015, n. 11 (Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 31 dicembre 2014, n. 192, recante proroga di termini previsti da disposizioni legislative):

«Art. 5 *(Proroga di termini in materia di beni culturali).* — 1. Al terzo periodo del comma 24 dell'art. 13 del decreto-legge 23 dicembre 2013, n. 145, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 febbraio 2014, n. 9, le parole: «entro il 31 marzo 2015» sono sostituite dalle seguenti: «entro il 30 settembre 2015».

1-*bis*. Le attività della Fondazione di studi universitari e di perfezionamento sul turismo, di cui ai commi 2, 3 e 5 dell'art. 67 del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134, sono estese al settore dei beni e delle attività culturali senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

1-*ter*. Con decreto del Ministro dei beni e delle attività culturali e del turismo, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, da emanare entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, è'adottato il nuovo statuto della Fondazione di cui al comma 1-*bis*, che assume la denominazione di "Scuola dei beni e delle attività culturali e del turismo».

— Si riporta il testo dell'art. 19 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 (Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche.):

«Art. 19 *(Incarichi di funzioni dirigenziali - art. 19 del decreto legislativo n. 29 del 1993, come sostituito prima dall'art. 11 del decreto legislativo n. 546 del 1993 e poi dall'art. 13 del decreto legislativo n. 80 del 1998 e successivamente modificato dall'art. 5 del decreto legislativo n. 387 del 1998).* — 1. Ai fini del conferimento di ciascun incarico di funzione dirigenziale si tiene conto, in relazione alla natura e alle caratteristiche degli obiettivi prefissati ed alla complessità della struttura interessata, delle attitudini e delle capacità professionali del singolo dirigente, dei risultati conseguiti in precedenza nell'amministrazione di appartenenza e della relativa valutazione, delle specifiche competenze organizzative possedute, nonché delle esperienze di direzione eventualmente maturate all'estero, presso il settore privato o presso altre amministrazioni pubbliche, purché attinenti al conferimento dell'incarico. Al conferimento degli incarichi e al passaggio ad incarichi diversi non si applica l'art. 2103 del codice civile.

1-*bis*. L'amministrazione rende conoscibili, anche mediante pubblicazione di apposito avviso sul sito istituzionale, il numero e la tipologia dei posti di funzione che si rendono disponibili nella dotazione organica ed i criteri di scelta; acquisisce le disponibilità dei dirigenti interessati e le valuta. 1-*ter*. Gli incarichi dirigenziali possono essere revocati esclusivamente nei casi e con le modalità di cui all'art. 21, comma 1, secondo periodo. Periodo abrogato dal decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito con modificazioni dalla legge 30 luglio 2010, n. 122.

2. Tutti gli incarichi di funzione dirigenziale nelle amministrazioni dello Stato, anche ad ordinamento autonomo, sono conferiti secondo le disposizioni del presente articolo. Con il provvedimento di conferimento dell'incarico, ovvero con separato provvedimento del Presidente del Consiglio dei ministri o del Ministro competente per gli incarichi di cui al comma 3, sono individuati l'oggetto dell'incarico e gli obiettivi da conseguire, con riferimento alle priorità, ai piani e ai programmi definiti dall'organo di vertice nei propri atti di indirizzo e alle eventuali modifiche degli stessi che intervengano nel corso del rapporto, nonché la durata dell'incarico, che deve essere correlata agli obiettivi prefissati e che, comunque, non può essere inferiore a tre anni né eccedere il termine di cinque anni. La durata dell'incarico può essere inferiore a tre anni se coincide con il conseguimento del limite di età per il collocamento a riposo dell'interessato. Gli incarichi sono rinnovabili. Al provvedimento di conferimento dell'incarico accede un contratto individuale con cui è definito il corrispondente trattamento economico, nel rispetto dei principi definiti dall'art. 24. È sempre ammessa la risoluzione consensuale del rapporto. In caso di primo conferimento ad un dirigente della seconda fascia di incarichi di uffici dirigenziali generali o di funzioni equiparate, la durata dell'incarico è pari a tre anni. Resta fermo che per i dipendenti statali titolari di incarichi di funzioni dirigenziali ai sensi del presente articolo, ai fini dell'applicazione dell'art. 43, comma 1, del decreto del Presidente della Repubblica 29 dicembre 1973, n. 1092, e successive modificazioni, l'ultimo stipendio va individuato nell'ultima retribuzione percepita in relazione all'incarico svolto. Nell'ipotesi prevista dal terzo periodo del presente comma, ai fini della liquidazione del trattamento di fine servizio, comunque denominato, nonché dell'applicazione dell'art. 43, comma 1, del decreto del Presidente della Repubblica 29 dicembre 1973, n. 1092, e successive modificazioni, l'ultimo stipendio va individuato nell'ultima retribuzione percepita prima del conferimento dell'incarico avente durata inferiore a tre anni.

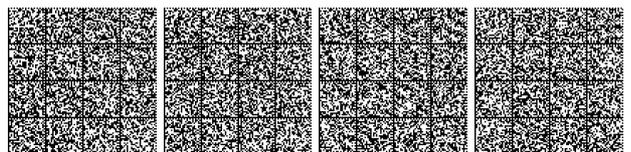
3. Gli incarichi di Segretario generale di ministeri, gli incarichi di direzione di strutture articolate al loro interno in uffici dirigenziali generali e quelli di livello equivalente sono conferiti con decreto del Presidente della Repubblica, previa deliberazione del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro competente, a dirigenti della prima fascia dei ruoli di cui all'art. 23 o, con contratto a tempo determinato, a persone in possesso delle specifiche qualità professionali e nelle percentuali previste dal comma 6.

4. Gli incarichi di funzione dirigenziale di livello generale sono conferiti con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro competente, a dirigenti della prima fascia dei ruoli di cui all'art. 23 o, in misura non superiore al 70 per cento della relativa dotazione, agli altri dirigenti appartenenti ai medesimi ruoli ovvero, con contratto a tempo determinato, a persone in possesso delle specifiche qualità professionali richieste dal comma 6.

4-*bis*. I criteri di conferimento degli incarichi di funzione dirigenziale di livello generale, conferiti ai sensi del comma 4 del presente articolo, tengono conto delle condizioni di pari opportunità di cui all'art. 7.

5. Gli incarichi di direzione degli uffici di livello dirigenziale sono conferiti, dal dirigente dell'ufficio di livello dirigenziale generale, ai dirigenti assegnati al suo ufficio ai sensi dell'art. 4, comma 1, lettera *c)*.

5-*bis*. Ferma restando la dotazione effettiva di ciascuna amministrazione, gli incarichi di cui ai commi da 1 a 5 possono essere conferiti, da ciascuna amministrazione, anche a dirigenti non appartenenti ai ruoli di cui all'art. 23, purché dipendenti delle amministrazioni di cui all'art. 1, comma 2, ovvero di organi costituzionali, previo collocamento fuori ruolo, aspettativa non retribuita, comando o analogo provvedimento secondo i rispettivi ordinamenti. Gli incarichi di cui ai commi 1, 2, 4 e 5 possono essere conferiti entro il limite del 15 per cento della dotazione organica dei dirigenti appartenenti alla prima fascia dei ruoli di cui al medesimo art. 23 e del 10 per cento della dotazione organica di quelli appartenenti alla seconda fascia. I suddetti limiti percentuali possono essere aumentati, rispettivamente, fino ad un massimo del 25 e del 18 per cento, con contestuale diminuzione delle corrispondenti percentuali fissate dal comma 6.

5-*ter*. I criteri di conferimento degli incarichi di direzione degli uffici di livello dirigenziale, conferiti ai sensi del comma 5 del presente articolo, tengono conto delle condizioni di pari opportunità di cui all'art. 7.

6. Gli incarichi di cui ai commi da 1 a 5 possono essere conferiti, da ciascuna amministrazione, entro il limite del 10 per cento della dotazione organica dei dirigenti appartenenti alla prima fascia dei ruoli di cui all'art. 23 e dell'8 per cento della dotazione organica di quelli appartenenti alla seconda fascia, a tempo determinato ai soggetti indicati dal presente comma. La durata di tali incarichi, comunque, non può eccedere, per gli incarichi di funzione dirigenziale di cui ai commi 3 e 4, il termine di tre anni, e, per gli altri incarichi di funzione dirigenziale, il termine di cinque anni. Tali incarichi sono conferiti, fornendone esplicita motivazione, a persone di particolare e comprovata qualificazione professionale, non rinvenibile nei ruoli dell'Amministrazione, che abbiano svolto attività in organismi ed enti pubblici o privati ovvero aziende pubbliche o private con esperienza acquisita per almeno un quinquennio in funzioni dirigenziali, o che abbiano conseguito una particolare specializzazione professionale, culturale e scientifica desumibile dalla formazione universitaria e postuniversitaria, da pubblicazioni scientifiche e da concrete esperienze di lavoro maturate per almeno un quinquennio, anche presso amministrazioni statali, ivi comprese quelle che conferiscono gli incarichi, in posizioni funzionali previste per l'accesso alla dirigenza, o che provengano dai settori della ricerca, della docenza universitaria, delle magistrature e dei ruoli degli avvocati e procuratori dello Stato. Il trattamento economico può essere integrato da una indennità commisurata alla specifica qualificazione professionale, tenendo conto della temporaneità del rapporto e delle condizioni di mercato relative alle specifiche competenze professionali. Per il periodo di durata dell'incarico, i dipendenti delle pubbliche amministrazioni sono collocati in aspettativa senza assegni, con riconoscimento dell'anzianità di servizio. La formazione universitaria richiesta dal presente comma non può essere inferiore al possesso della laurea specialistica o magistrale ovvero del diploma di laurea conseguito secondo l'ordinamento didattico previgente al regolamento di cui al decreto del Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica 3 novembre 1999, n. 509.

6-*bis*. Fermo restando il contingente complessivo dei dirigenti di prima o seconda fascia il quoziente derivante dall'applicazione delle percentuali previste dai commi 4, 5-*bis* e 6, è arrotondato all'unità inferiore, se il primo decimale è inferiore a cinque, o all'unità superiore, se esso è uguale o superiore a cinque.

6-*ter*. Il comma 6 ed il comma 6-*bis* si applicano alle amministrazioni di cui all'art. 1, comma 2.

6-*quater*. Per gli enti di ricerca di cui all'art. 8 del regolamento di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 dicembre 1993, n. 593, il numero complessivo degli incarichi conferibili ai sensi del comma 6 è elevato rispettivamente al 20 per cento della dotazione organica dei dirigenti appartenenti alla prima fascia e al 30 per cento della dotazione organica dei dirigenti appartenenti alla seconda fascia, a condizione che gli incarichi eccedenti le percentuali di cui al comma 6 siano conferiti a personale in servizio con qualifica di ricercatore o tecnologo previa selezione interna volta ad accertare il possesso di comprovata esperienza pluriennale e specifica professionalità da parte dei soggetti interessati nelle materie oggetto dell'incarico, nell'ambito delle risorse disponibili a legislazione vigente.

7. Comma abrogato dalla legge 15 luglio 2002, n. 145.

8. Gli incarichi di funzione dirigenziale di cui al comma 3 cessano decorsi novanta giorni dal voto sulla fiducia al Governo.

9. Degli incarichi di cui ai commi 3 e 4 è data comunicazione al Senato della Repubblica ed alla Camera dei deputati, allegando una scheda relativa ai titoli ed alle esperienze professionali dei soggetti prescelti.

10. I dirigenti ai quali non sia affidata la titolarità di uffici dirigenziali svolgono, su richiesta degli organi di vertice delle amministrazioni che ne abbiano interesse, funzioni ispettive, di consulenza, studio e ricerca o altri incarichi specifici previsti dall'ordinamento, ivi compresi quelli presso i collegi di revisione degli enti pubblici in rappresentanza di amministrazioni ministeriali.

11. Per la Presidenza del Consiglio dei ministri, per il Ministero degli affari esteri nonché per le amministrazioni che esercitano competenze in materia di difesa e sicurezza dello Stato, di polizia e di giustizia, la ripartizione delle attribuzioni tra livelli dirigenziali differenti è demandata ai rispettivi ordinamenti.

12. Per il personale di cui all'art. 3, comma 1, il conferimento degli incarichi di funzioni dirigenziali continuerà ad essere regolato secondo i rispettivi ordinamenti di settore. Restano ferme le disposizioni di cui all'art. 2 della legge 10 agosto 2000, n. 246.

12-*bis*. Le disposizioni del presente articolo costituiscono norme non derogabili dai contratti o accordi collettivi».

— Si riporta il testo dell'art. 54 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300 (Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59.):

«Art. 54 *(Ordinamento)*. — 1. Il Ministero si articola in uffici dirigenziali generali centrali e periferici, coordinati da un segretario generale, e in non più di due uffici dirigenziali generali presso il Gabinetto del Ministro. Il numero degli uffici dirigenziali generali, incluso il segretario generale, non può essere superiore a venticinque.

2. L'individuazione e l'ordinamento degli uffici del Ministero sono stabiliti ai sensi dell'art. 4.

2-*bis*. A seguito del verificarsi di eventi calamitosi di cui all'art. 2, comma 1, lettera *c)*, della legge 24 febbraio 1992, n. 225, per i quali sia vigente o sia stato deliberato nei dieci anni antecedenti lo stato d'emergenza, il Ministro, con proprio decreto, può, in via temporanea e comunque per un periodo non superiore a cinque anni, riorganizzare gli uffici del Ministero esistenti nelle aree colpite dall'evento calamitoso, ferma rimanendo la dotazione organica complessiva e senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica».

— Si riporta il testo dell'art. 16 del decreto-legge 31 maggio 2014, n. 83 (Disposizioni urgenti per la tutela del patrimonio culturale, lo sviluppo della cultura e il rilancio del turismo), convertito, con modificazioni, dalla legge 29 luglio 2014, n. 106 (Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 31 maggio 2014, n. 83, recante disposizioni urgenti per la tutela del patrimonio culturale, lo sviluppo della cultura e il rilancio del turismo), come modificato dalla presente legge:

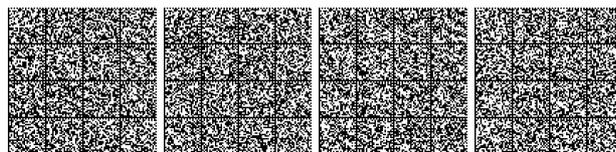
«Art. 16 *(Trasformazione di ENIT in ente pubblico economico e liquidazione di Promuovi Italia S.p.a.)*. — 1. Al fine di assicurare risparmi della spesa pubblica, di migliorare la promozione dell'immagine unitaria dell'offerta turistica nazionale e favorirne la commercializzazione, anche in occasione della Presidenza italiana del semestre europeo e di Expo 2015, l'ENIT - Agenzia nazionale del turismo è trasformata in ente pubblico economico, sottoposto alla vigilanza del *Ministro delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo*.

2. L'ENIT, nel perseguimento della missione di promozione del turismo, interviene per individuare, organizzare, promuovere e commercializzare i servizi turistici e culturali e per favorire la commercializzazione dei prodotti enogastronomici, tipici e artigianali in Italia e all'estero, con particolare riferimento agli investimenti nei mezzi digitali, nella piattaforma tecnologica e nella rete internet attraverso il potenziamento del portale "Italia.it", anche al fine di realizzare e distribuire una Carta del turista, anche solo virtuale, che consenta, mediante strumenti e canali digitali e apposite convenzioni con soggetti pubblici e privati, di effettuare pagamenti a prezzo ridotto per la fruizione integrata di servizi pubblici di trasporto e degli istituti e dei luoghi della cultura.

3. L'ENIT ha autonomia statutaria, regolamentare, organizzativa, patrimoniale, contabile e di gestione. Ne costituiscono gli organi il presidente, il consiglio di amministrazione e il collegio dei revisori dei conti. La sua attività è disciplinata dalle norme di diritto privato. L'ENIT stipula convenzioni con le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, gli enti locali ed altri enti pubblici. Fermo restando quanto disposto dall'art. 37, comma terzo, del decreto del Presidente della Repubblica 5 gennaio 1967, n. 18, le attività riferite a mercati esteri e le forme di collaborazione con le rappresentanze diplomatiche, gli uffici consolari e gli istituti italiani di cultura sono regolate da intese stipulate con il Ministero degli affari esteri.

4. Fino all'insediamento degli organi dell'ente trasformato e al fine di accelerare il processo di trasformazione, l'attività di ENIT prosegue nel regime giuridico vigente e le funzioni dell'organo collegiale di amministrazione sono svolte da un commissario straordinario, nominato con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del *Ministro delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo*, entro il 30 giugno 2014.

5. Entro centottanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto si provvede all'approvazione del nuovo statuto dell'ENIT. Lo statuto, adottato in sede di prima applicazione dal Commissario di cui al comma 4, è approvato con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del *Ministro delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo*. Il presidente dell'ENIT è nominato con decreto del Presidente della Repubblica, previa deliberazione del Consiglio dei ministri, su proposta del *Ministro delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo*.

6. Lo statuto dell'ENIT definisce i compiti dell'ente nell'ambito delle finalità di cui al comma 2 e prevede, tra l'altro, senza alcun nuovo o maggiore onere per la finanza pubblica, l'istituzione di un consiglio federale rappresentativo delle agenzie regionali per il turismo e, in

assenza di queste ultime, degli uffici amministrativi competenti per il turismo in ambito regionale, con funzioni progettuali e consultive nei confronti degli organi direttivi di cui al comma 3. I componenti del predetto consiglio non hanno diritto ad alcun compenso, emolumento, indennità o rimborso di spese. Lo statuto stabilisce, altresì, che il consiglio di amministrazione sia composto, oltre che dal presidente dell'ENIT, da due membri nominati dal *Ministro delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo*, di cui uno su designazione della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, e l'altro sentite le organizzazioni di categoria maggiormente rappresentative, nel rispetto della disciplina in materia di inconferibilità e incompatibilità di incarichi presso le pubbliche amministrazioni di cui al decreto legislativo 8 aprile 2013, n. 39. Lo statuto provvede alla disciplina delle funzioni e delle competenze degli organismi sopra indicati e della loro durata, nonché dell'Osservatorio nazionale del turismo. L'ENIT può avvalersi del patrocinio dell'Avvocatura dello Stato, ai sensi dell'art. 43 del testo unico approvato con regio decreto 30 ottobre 1933, n. 1611, e successive modificazioni.

7. Tramite apposita convenzione triennale, con adeguamento annuale per ciascun esercizio finanziario, da stipularsi tra il *Ministro delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo*, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, e il presidente dell'ENIT, sono definiti:

a) gli obiettivi specificamente attribuiti all'ENIT, nell'ambito della missione ad esso affidata ai sensi e nei termini di cui ai commi 2 e 6 del presente articolo;

b) i risultati attesi in un arco temporale determinato;

c) le modalità degli eventuali finanziamenti statali e regionali da accordare all'ENIT stessa;

d) le strategie per il miglioramento dei servizi;

e) le modalità di verifica dei risultati di gestione;

f) le modalità necessarie ad assicurare al *Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo* la conoscenza dei fattori gestionali interni all'ENIT, tra cui l'organizzazione, i processi e l'uso delle risorse;

f-*bis*) le procedure e gli strumenti idonei a monitorare la reputazione dell'Italia nella rete web, nell'ambito degli interventi volti a migliorare l'offerta turistica nazionale.

8. Al personale dell'ENIT, come trasformato ai sensi del presente articolo, continua ad applicarsi, fino alla individuazione nello statuto dello specifico settore di contrattazione collettiva, il contratto collettivo di lavoro dell'ENIT. Entro centottanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, il Commissario di cui al comma 4, sentite le organizzazioni sindacali, adotta un piano di riorganizzazione del personale, individuando, compatibilmente con le disponibilità di bilancio, sulla base di requisiti oggettivi e in considerazione dei nuovi compiti dell'ENIT e anche della prioritaria esigenza di migliorare la digitalizzazione del settore turistico e delle attività promo-commerciali, la dotazione organica dell'ente come trasformato ai sensi del presente articolo, nonché le unità di personale in servizio presso ENIT e Promuovi Italia S.p.a. da assegnare all'ENIT come trasformata ai sensi del presente articolo. Il piano, inoltre, prevede la riorganizzazione, anche tramite soppressione, delle sedi estere di ENIT.

9. Dopo l'approvazione del piano di cui al comma 8, il personale a tempo indeterminato in servizio presso ENIT assegnato all'ente trasformato ai sensi del presente articolo può optare per la permanenza presso quest'ultimo oppure per il passaggio al *Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo* o ad altra pubblica amministrazione. La Presidenza del Consiglio dei ministri - Dipartimento della funzione pubblica acquisisce dall'ENIT l'elenco del personale interessato alla mobilità e del personale in servizio presso ENIT non assegnato all'ENIT stessa dal medesimo piano di riorganizzazione di cui al comma 8, e provvede, mediante apposita ricognizione presso le amministrazioni pubbliche, a favorirne la collocazione, nei limiti della dotazione organica delle amministrazioni destinatarie e con contestuale trasferimento delle relative risorse. Con decreto del Ministro per la semplificazione e la pubblica amministrazione, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, si provvede all'assegnazione del personale presso le amministrazioni interessate con inquadramento sulla base di apposite tabelle di corrispondenza approvate con il medesimo decreto. Al personale trasferito, che mantiene l'inquadramento previdenziale di provenienza, si applica il trattamento giuridico ed economico, compreso quello accessorio, previsto nei contratti collettivi vigenti dell'amministrazione di destinazione.

10. L'art. 12 del decreto-legge 14 marzo 2005, n. 35, convertito con modificazioni dalla legge 14 maggio 2005, n. 80, e successive modificazioni, è abrogato. Conseguentemente, entro sessanta giorni dall'entrata in vigore del presente decreto, il commissario di cui al comma 4 pone in liquidazione la società Promuovi Italia S.p.a. secondo le disposizioni del codice civile. Il liquidatore della società Promuovi Italia S.p.a. può stipulare accordi con le società Italia Lavoro S.p.a. e Invitalia - Agenzia nazionale per l'attrazione degli investimenti e lo sviluppo d'impresa S.p.a., che prevedano il trasferimento presso queste ultime di unità di personale non assegnate all'ENIT come trasformato ai sensi del presente articolo, anche al fine di dare esecuzione a contratti di prestazione di servizi in essere alla data di messa in liquidazione della società Promuovi Italia S.p.a.

11. Tutti gli atti connessi alle operazioni di trasformazione in ente pubblico economico di ENIT e alla liquidazione della società Promuovi Italia S.p.a. sono esclusi da ogni tributo e diritto, fatta eccezione per l'IVA, e vengono effettuati in regime di neutralità fiscale.

12. Dall'attuazione del presente articolo non devono derivare nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica».

— Si riporta il testo dell'art. 4 della legge 26 gennaio 1963, n. 91 (Riordinamento del Club alpino italiano), abrogato dalla presente legge:

«Art. 4. — Fanno parte di diritto del Consiglio centrale previsto dallo statuto del Club alpino italiano: un ufficiale superiore delle truppe alpine in servizio permanente effettivo, designato dal Ministro per la difesa e (quattro) funzionari aventi qualifica non inferiore a quella di direttore di sezione, designati rispettivamente dal (Ministro delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo), dal Ministro per l'interno, dal Ministro per il (Tesoro *e)*, dal Ministro per la pubblica istruzione e dal Ministro per l'agricoltura e le foreste. Fanno parte di diritto del collegio dei revisori del Club alpino italiano due funzionari, designati, rispettivamente, dal (Ministro delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo) e dal Ministro per il tesoro, di qualifica non inferiore a quella di direttore di sezione».

Art. 2.

Riordino delle competenze del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare

1. Al Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare sono trasferite le funzioni esercitate dalla Presidenza del Consiglio dei ministri in materia di coordinamento e monitoraggio degli interventi di emergenza ambientale di cui agli articoli 1 e 2 del decreto-legge 10 dicembre 2013, n. 136, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 febbraio 2014, n. 6.

2. Per le finalità di cui al comma 1, all'articolo 2 del decreto-legge n. 136 del 2013, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al comma 1, le parole da: «presso la Presidenza del Consiglio dei ministri» a «Ministro della difesa» sono sostituite dalle seguenti: «presso il Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare un Comitato interministeriale, presieduto dal Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, composto dal Ministro delegato per il Sud, dal Ministro dell'interno, dal Ministro delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo, dal Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, dal Ministro della salute, dal Ministro per i beni e le attività culturali e dal Ministro della difesa»;

b) al comma 2, le parole: «, su proposta del Ministro per la coesione territoriale,» sono sostituite dalle seguenti: «, sulla proposta del Ministro delegato per il Sud» e le parole da: «un rappresentante della Presidenza del Consiglio dei ministri» a «Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare» sono sostituite dalle seguenti: «un rappresentante del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, che la presiede, e

da un rappresentante del Ministro delegato per il Sud, del Ministero dell'interno, del Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo»;

c) il comma 3 è sostituito dal seguente:

«3. La segreteria del Comitato di cui al comma 1 e il supporto tecnico per la Commissione di cui al comma 2 sono assicurati dalle strutture organizzative del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, nell'ambito delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e comunque senza nuovi oneri per la finanza pubblica.».

3. Il Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare esercita altresì le funzioni già attribuite alla Presidenza del Consiglio dei ministri in materia di contrasto al dissesto idrogeologico e di difesa e messa in sicurezza del suolo, ferme restando quelle di coordinamento interministeriale proprie della Presidenza del Consiglio dei ministri. All'articolo 7, comma 8, del decreto-legge 12 settembre 2014, n. 133, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 novembre 2014, n. 164, le parole «di concerto con la struttura di missione contro il dissesto idrogeologico appositamente istituita presso la Presidenza del Consiglio» sono soppresse e il comma 9 è abrogato. *All'articolo 1, comma 1074, della legge 27 dicembre 2017, n. 205, le parole: "della Presidenza del Consiglio dei ministri - Struttura di missione contro il dissesto idrogeologico e per lo sviluppo delle infrastrutture idriche, sulla base di un accordo di programma sottoscritto dal Presidente del Consiglio dei ministri" sono sostituite dalle seguenti: "del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, sulla base di un accordo di programma sottoscritto dal Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare" e le parole: "d'intesa con la Presidenza del Consiglio dei ministri" sono sostituite dalle seguenti: "d'intesa con il Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare.*

4. Al decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) all'articolo 35, comma 2, dopo la lettera *c)* sono inserite le seguenti:

«c-*bis*) politiche di promozione per l'economia circolare e l'uso efficiente delle risorse, fatte salve le competenze del Ministero dello sviluppo economico;

c-*ter*) coordinamento delle misure di contrasto e contenimento del danno ambientale e di ripristino in sicurezza dei siti inquinati;»;

b) all'articolo 37, comma 1, le parole: «, comma 5-*bis*,» sono soppresse.

5. Con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze e sentito il Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, *da adottare entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto,* si provvede alla puntuale quantificazione delle risorse finanziarie allocate e da allocare presso la Presidenza del Consiglio dei ministri per lo svolgimento delle funzioni trasferite con il presente articolo.

6. Le risorse di cui al comma 5, *già trasferite al bilancio autonomo della Presidenza del Consiglio dei ministri e disponibili*, sono versate all'entrata del bilancio dello Stato per essere riassegnate ai pertinenti capitoli di spesa dello stato di previsione del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare. Il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare con propri decreti le occorrenti variazioni di bilancio. Con la legge di bilancio per l'anno 2019 e per il triennio 2019-2021, le risorse finanziarie di cui al comma 5 sono trasferite ai pertinenti capitoli dello stato di previsione del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare.

7. *Con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, adottato ai sensi dell'articolo 4-bis*, si provvede ad adeguare le strutture organizzative del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

8. Dalle disposizioni di cui al presente articolo non derivano nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica. All'attuazione del presente articolo il Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare provvede con le risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente. Il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.

Riferimenti normativi:

— Si riporta il testo degli articoli 1 e 2 del decreto-legge 10 dicembre 2013, n. 136 (Disposizioni urgenti dirette a fronteggiare emergenze ambientali e industriali ed a favorire lo sviluppo delle aree interessate), convertito, con modificazioni, dalla legge 6 febbraio 2014, n. 6 (Disposizioni urgenti dirette a fronteggiare emergenze ambientali e industriali ed a favorire lo sviluppo delle aree interessate):

«Art. 1 *(Interventi urgenti per garantire la sicurezza agroalimentare in Campania).* — 1. Il Consiglio per la ricerca e la sperimentazione in agricoltura, l'Istituto superiore per la protezione e la ricerca ambientale, l'Istituto superiore di sanità e l'Agenzia regionale per la protezione ambientale in Campania svolgono, secondo gli indirizzi comuni e le priorità definite con direttiva dei Ministri delle politiche agricole alimentari e forestali, dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare e della salute, d'intesa con il presidente della Regione Campania, da adottare entro quindici giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, le indagini tecniche per la mappatura, anche mediante strumenti di telerilevamento, dei terreni della Regione Campania destinati all'agricoltura, al fine di accertare l'eventuale esistenza di effetti contaminanti a causa di sversamenti e smaltimenti abusivi anche mediante combustione. Le indagini di cui al presente comma sono svolte unitamente alla verifica e alla ricognizione dei dati in materia già in possesso degli enti competenti. I risultati delle indagini tecniche per la mappatura dei terreni e i relativi aggiornamenti sono pubblicati nei siti internet istituzionali dei Ministeri competenti e della Regione Campania.

1-*bis*. Al fine di integrare il quadro complessivo delle contaminazioni esistenti nella Regione Campania, l'Istituto superiore di sanità analizza e pubblica i dati dello studio epidemiologico "Sentieri" relativo ai siti di interesse nazionale campani effettuato dal 2003 al 2009 e aggiorna lo studio per le medesime aree, stabilendo potenziamenti degli studi epidemiologici, in particolare in merito ai registri delle malformazioni congenite e ai registri dei tumori, e fornendo dettagli in merito alla sommatoria dei rischi, con particolare riferimento ai casi di superamento dei valori stabiliti per le polveri sottili. Tali attività sono svolte con il supporto dell'Agenzia regionale per la protezione ambientale della Regione Campania secondo gli indirizzi comuni e le priorità definiti con direttiva dei Ministri delle politiche agricole alimentari e forestali, dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare e della salute, d'intesa con il presidente della Regione Campania, da adottare entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto. All'attuazione del presente comma si provvede con le risorse umane, strumentali e finanziarie già disponibili a legislazione vigente e, comunque, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

2. Nello svolgimento delle attività di rispettiva competenza, gli enti di cui al comma 1 possono avvalersi del Nucleo operativo ecologico dei Carabinieri, del Corpo forestale dello Stato, del Comando Carabinie-

ri politiche agricole e alimentari, del Corpo delle capitanerie di porto, dell'Ispettorato centrale della tutela della qualità e della repressione frodi dei prodotti alimentari, dell'Istituto superiore di sanità, dell'Agenzia per le erogazioni in agricoltura, dell'Agenzia per l'Italia digitale, dell'Istituto geografico militare, di organismi scientifici ed enti di ricerca pubblici competenti in materia e anche delle strutture e degli organismi della Regione Campania. In particolare, l'Istituto nazionale di economia agraria, nell'ambito delle proprie risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, conduce un'analisi sulle prospettive di vendita dei prodotti agroalimentari delle aree individuate come prioritarie dalla direttiva di cui al comma 1, verificando le principali dinamiche del rapporto tra la qualità effettiva dei prodotti agroalimentari e la qualità percepita dal consumatore ed elaborando un modello che individui le caratteristiche che il consumatore apprezza nella scelta di un prodotto agroalimentare. Il nucleo operativo ecologico dei Carabinieri, il Corpo forestale dello Stato, il comando Carabinieri politiche agricole e alimentari, il comando Carabinieri per la tutela della salute assicurano, per le finalità di cui al presente articolo, agli enti di cui al comma 1 l'accesso ai terreni in proprietà, nel possesso o comunque nella disponibilità di soggetti privati.

3. Le amministrazioni centrali e locali sono tenute a fornire agli istituti e all'agenzia di cui al comma 1 i dati e gli elementi conoscitivi nella loro disponibilità.

4. I titolari di diritti di proprietà e di diritti reali di godimento o del possesso dei terreni oggetto delle indagini dirette di cui al presente articolo sono obbligati a consentire l'accesso ai terreni stessi. Ai suddetti soggetti deve essere comunque preventivamente notificata la richiesta di accesso ai terreni. Nel caso sia comunque impossibile, per causa imputabile ai soggetti di cui al primo periodo, l'accesso ai terreni, questi sono indicati tra i terreni di cui al comma 6, primo periodo. Per tali terreni, la revoca dell'indicazione può essere disposta con decreto dei Ministri delle politiche agricole, alimentari e forestali, dell'ambiente, della tutela del territorio e del mare e della salute, solo dopo che sia stato consentito l'accesso, se dalle risultanze delle indagini sia dimostrata l'idoneità di tali fondi alla produzione agroalimentare. Con decreti interministeriali dei Ministri delle politiche agricole, alimentari e forestali, dell'ambiente, della tutela del territorio e del mare e della salute può essere disposta, su istanza dei soggetti interessati, la revoca dell'indicazione tra i terreni di cui al comma 6, qualora sia stata posta in essere la bonifica o sia stata rimossa la causa di indicazione per provate e documentate motivazioni.

5. Entro sessanta giorni dall'adozione della direttiva di cui al comma 1, gli enti di cui al medesimo comma 1 presentano ai Ministri delle politiche agricole, alimentari e forestali, dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare e della salute una relazione con i risultati delle indagini svolte e delle metodologie usate, contenente anche una proposta sui possibili interventi di bonifica, sui tempi e sui costi relativi ai terreni e alle acque di falda indicati come prioritari dalla medesima direttiva. Entro trenta giorni dalla presentazione della relazione di cui al primo periodo e tenendo conto dei risultati della medesima, con ulteriore direttiva dei Ministri delle politiche agricole alimentari e forestali, dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare e della salute, d'intesa con il presidente della Regione Campania, possono essere indicati altri terreni della Regione Campania, destinati all'agricoltura o utilizzati ad uso agricolo, anche temporaneo, negli ultimi venti anni, da sottoporre alle indagini tecniche ai sensi del presente articolo. In tal caso, nei successivi novanta giorni, gli enti di cui al comma 1 presentano con le medesime modalità di cui al primo periodo una relazione riguardante i restanti terreni oggetto dell'indagine.

6. Entro i quindici giorni successivi alla presentazione dei risultati delle indagini rispettivamente di cui al primo e al terzo periodo del comma 5, con distinti decreti interministeriali dei Ministri delle politiche agricole, alimentari e forestali, dell'ambiente, della tutela del territorio e del mare e della salute sono indicati, anche tenendo conto dei principi di cui agli articoli 14 e 15 del regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 gennaio 2002, i terreni della Regione Campania che non possono essere destinati alla produzione agroalimentare ma esclusivamente a colture diverse in considerazione delle capacità fitodepurative. Con i decreti di cui al primo periodo possono essere indicati anche i terreni da destinare solo a determinate produzioni agroalimentari. Ove, sulla base delle indagini di cui al comma 5, non sia possibile procedere all'indicazione della destinazione dei terreni ai sensi del presente comma, con i decreti di cui al primo periodo possono essere altresì indicati i terreni da sottoporre ad indagini dirette, *da svolgere, secondo l'ordine di priorità definito nei medesimi decreti, entro i centoventi giorni successivi alla pubblicazione nella* Gazzetta Ufficiale *dei predetti decreti per i terreni classificati, sulla base delle indagini, nelle classi di rischio più elevate, e entro i successivi duecentodieci per i restanti terreni. Con i medesimi decreti, può essere disposto, nelle more dello svolgimento delle indagini dirette, il divieto di commercializzazione dei prodotti derivanti dai terreni rientranti nelle classi di rischio più elevato, ai sensi del principio di precauzione di cui all'art. 7 del regolamento (CE) n. 178/2002 del 28 gennaio 2002, del Parlamento europeo e del Consiglio che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare*. Sulla base di tali ulteriori indagini, con le modalità di cui al primo periodo, si procede all'indicazione della destinazione dei terreni ai sensi del primo e del secondo periodo.

6.1. Le indagini di cui al presente articolo possono essere estese, nei limiti delle risorse disponibili a legislazione vigente, con direttiva dei Ministri delle politiche agricole alimentari e forestali, dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare e della salute, d'intesa con il presidente della Regione Campania, ai terreni agricoli che non sono stati oggetto di indagine ai sensi del comma 5, in quanto coperti da segreto giudiziario, ovvero oggetto di sversamenti resi noti successivamente alla chiusura delle indagini di cui al comma 5. Nelle direttive di cui al presente comma sono indicati i termini per lo svolgimento delle indagini sui terreni di cui al primo periodo e la presentazione delle relative relazioni. Entro i quindici giorni dalla presentazione delle relazioni sono emanati i decreti di cui al comma 6.

6-*bis*. Ai titolari di diritti di proprietà e di diritti reali di godimento o del possesso dei terreni oggetto delle indagini di cui al presente articolo, che si oppongono alla concessione dell'accesso ai terreni stessi, o nel caso in cui l'impossibilità di accesso ai terreni sia imputabile agli stessi soggetti, è interdetto l'accesso a finanziamenti pubblici o incentivi di qualsiasi natura per le attività economiche condotte sui medesimi terreni per tre anni.

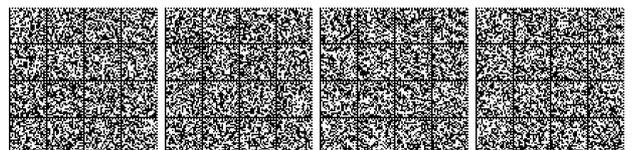
6-*ter*. I terreni di cui al comma 6 sono circoscritti e delimitati da una chiara segnaletica e sono periodicamente e sistematicamente controllati dal Corpo forestale dello Stato. All'attuazione del presente comma il Corpo forestale dello Stato provvede con le risorse umane, strumentali e finanziarie già disponibili a legislazione vigente e, comunque, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

6-*quater*. Al fine di garantire l'attuazione delle disposizioni di cui al presente articolo, il divieto di cui all'art. 1, comma 143, della legge 24 dicembre 2012, n. 228, e successive modificazioni, per l'anno 2014, limitatamente alle sole vetture destinate all'attività ispettiva e di controllo, non si applica alle amministrazioni statali di cui al comma 1 del presente articolo, nei limiti delle risorse disponibili a legislazione vigente e comunque senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, subordinatamente alla verifica dell'indisponibilità di cessione all'amministrazione richiedente di autovetture presenti nei depositi del Dipartimento della protezione civile della Presidenza del Consiglio dei ministri e del Corpo nazionale dei vigili del fuoco della Regione Campania.

6-*quinquies*. La Regione Campania, al termine degli adempimenti previsti dal presente articolo, anche attraverso la stipulazione di contratti istituzionali di sviluppo di cui all'art. 6 del decreto legislativo 31 maggio 2011, n. 88, e successive modificazioni, sentite le organizzazioni di categoria, può approvare un organico programma d'incentivazione per l'utilizzo di colture di prodotti non destinati all'alimentazione umana o animale.

6-*sexies*. All'art. 166 del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, è aggiunto, in fine, il seguente comma:

"4-*bis*. Con regolamento adottato ai sensi dell'art. 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, il Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, di concerto con il Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano e sentiti i competenti istituti di ricerca, definisce, entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente disposizione, i parametri fondamentali di qualità delle acque destinate ad uso irriguo su colture alimentari e le relative modalità di verifica, fatto salvo quanto disposto dall'art. 112 del presente decreto e dalla relativa disciplina di attuazione e anche considerati gli standard di qualità, di cui al decreto legislativo 16 marzo 2009, n. 30, nonché gli esiti delle indagini e delle attività effettuati ai sensi del medesimo decreto legislativo. Con il regolamento di cui al presente comma si provvede, altresì, alla verifica ed eventualmente alla modifica delle norme tecniche per il riutilizzo delle acque reflue previste dal regolamento di cui al decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio 12 giugno 2003, n. 185».

6-septies. *Entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente disposizione, con decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, di concerto con il Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali, senza nuovi o maggiori oneri*

a carico del bilancio dello Stato, è disciplinata l'interconnessione da parte del Corpo forestale dello Stato al SISTRI, al fine di intensificarne l'azione di contrasto alle attività illecite di gestione dei rifiuti, con particolare riferimento al territorio campano.

Art. 2 *(Azioni e interventi di monitoraggio, anche di tipo sanitario, nei territori della Regione Campania e nei comuni di Taranto e Statte).* — 1. Al fine di determinare gli indirizzi per l'individuazione o il potenziamento di azioni e interventi di prevenzione del danno ambientale e dell'illecito ambientale, monitoraggio, anche di radiazioni nucleari, tutela e bonifica nei terreni, nelle acque di falda e nei pozzi della Regione Campania indicati ai sensi dell'art. 1, comma 6, è istituito (presso il Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare un Comitato interministeriale, presieduto dal Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, composto dal Ministro delegato per il Sud, dal Ministro dell'interno, dal Ministro delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo, dal Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, dal Ministro della salute, dal Ministro per i beni e le attività culturali e dal Ministro della difesa). Il presidente della Regione Campania partecipa di diritto ai lavori del Comitato. Al Comitato spetta altresì la supervisione delle attività della Commissione di cui al comma 2.

2. Sulla base degli indirizzi stabiliti dal Comitato interministeriale di cui al comma 1, previa valutazione e idonea pubblicazione dei dati e delle informazioni già acquisiti da parte del medesimo Comitato, al fine di individuare o potenziare azioni e interventi di monitoraggio e tutela nei terreni, nelle acque di falda e nei pozzi della Regione Campania, come indicati ai sensi dell'art. 1, comma 6, con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri (, sulla proposta del Ministro delegato per il *Sud)* entro trenta giorni dall'adozione del primo decreto di cui al medesimo art. 1, comma 6, è istituita una commissione composta da (un rappresentante del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, che la presiede, e da un rappresentante del Ministro delegato per il Sud, del Ministero dell'interno, del Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo), del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, del Ministero della salute, del Ministero per i beni e le attività culturali e della Regione Campania, nonché dall'incaricato del Governo per il contrasto del fenomeno dei roghi di rifiuti nella Regione Campania e delle problematiche connesse e dal commissario delegato di cui all'art. 11 dell'ordinanza del Presidente del Consiglio dei ministri n. 3891 del 4 agosto 2010, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 195 del 21 agosto 2010. Ai componenti della commissione non sono corrisposti gettoni, compensi, rimborsi spese o altri emolumenti comunque denominati. La commissione può avvalersi di esperti di chiara fama scelti tra le eccellenze accademiche e scientifiche, anche internazionali; agli esperti non sono corrisposti gettoni, rimborsi di spese o altri emolumenti comunque denominati.

3. La segreteria del Comitato di cui al comma 1 e il supporto tecnico per la commissione di cui al comma 2 sono assicurati dalle strutture organizzative del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, nell'ambito delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e comunque senza nuovi oneri per la finanza pubblica.

4. La commissione di cui al comma 2, entro sessanta giorni dalla definizione degli indirizzi di cui al comma 1 e per il perseguimento delle finalità ivi previste, avvalendosi della collaborazione degli enti di cui all'art. 1, comma 1, nonché dell'incaricato del Governo per il contrasto del fenomeno dei roghi di rifiuti nella Regione Campania e delle problematiche connesse e del commissario delegato di cui all'art. 11 dell'ordinanza del Presidente del Consiglio dei ministri n. 3891 del 4 agosto 2010, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 195 del 21 agosto 2010, adotta e successivamente coordina un programma straordinario e urgente di interventi finalizzati alla tutela della salute, alla sicurezza, alla bonifica dei siti nonché alla rivitalizzazione economica dei territori, nei terreni della Regione Campania indicati ai sensi dell'art. 1, comma 6. La commissione deve inoltre prevedere, nell'ambito degli interventi di bonifica e riequilibrio dell'ecosistema, l'utilizzo di sistemi naturali rigenerativi e agroecologici, attraverso piante con proprietà fitodepurative previste dalla legislazione vigente. Tra i soggetti attuatori degli interventi di bonifica, sono individuate anche le società partecipate dalla regione che operano in tali ambiti. Il programma può essere realizzato anche attraverso la stipula di contratti istituzionali di sviluppo, di cui all'art. 6 del decreto legislativo 31 maggio 2011, n. 88. La commissione riferisce periodicamente al Comitato interministeriale sulle attività di cui al presente comma. Il Comitato interministeriale predispone una relazione con cadenza semestrale, da trasmettere alle Camere, avente ad oggetto il quadro aggiornato delle procedure di bonifica e messa in sicurezza dei siti inquinati, dello stato di avanzamento specifico dei lavori e dei progetti nonché il rendiconto delle risorse finanziarie impiegate e di quelle ancora disponibili. Le opere e gli interventi di bonifica sono attuati unicamente facendo ricorso a bandi a evidenza pubblica.

4-*bis*. Ai sensi della convenzione sull'accesso alle informazioni, la partecipazione del pubblico ai processi decisionali e l'accesso alla giustizia in materia ambientale, fatta ad Aarhus il 25 giugno 1998, resa esecutiva dalla legge 16 marzo 2001, n. 108, su iniziativa degli enti locali interessati e della Regione Campania, al fine di facilitare la comunicazione, l'informazione e la partecipazione dei cittadini residenti nelle aree interessate, possono essere costituiti consigli consultivi della comunità locale nei quali sia garantita la presenza di rappresentanze dei cittadini residenti, nonché delle principali organizzazioni agricole e ambientaliste, degli enti locali e della Regione Campania. I cittadini possono coadiuvare l'attività di tali consigli consultivi mediante l'invio di documenti, riproduzioni fotografiche e video. La Regione Campania trasmette le deliberazioni assunte dai consigli consultivi della comunità locale alla Commissione, che le valuta ai fini dell'assunzione delle iniziative di competenza, da rendere pubbliche con strumenti idonei.

4-*ter*. Anche ai fini degli opportuni interventi di bonifica dei terreni inquinati, entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, il Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, di concerto con i Ministri dello sviluppo economico, della salute e delle politiche agricole alimentari e forestali, sentita la Conferenza unificata di cui all'art. 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, e successive modificazioni, adotta il regolamento relativo agli interventi di bonifica, ripristino ambientale e di messa in sicurezza, d'emergenza, operativa e permanente, delle aree destinate alla produzione agricola e all'allevamento, di cui all'art. 241 del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152.

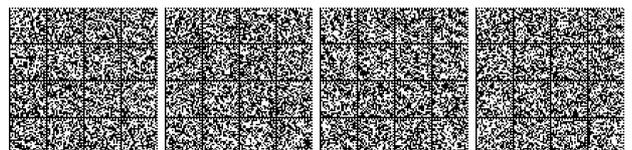
4-*quater*. La Regione Campania, su proposta dell'Istituto superiore di sanità, entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, definisce, nei limiti delle risorse di cui al comma 4-*octies*, per gli anni 2014 e 2015, anche ai fini dei conseguenti eventuali accertamenti, la tipologia di esami per la prevenzione e per il controllo dello stato di salute della popolazione residente nei comuni, con esclusione dei comuni capoluogo, di cui all'art. 2, comma 1, della direttiva dei Ministri delle politiche agricole alimentari e forestali, dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare e della salute adottata ai sensi dell'art. 1, comma 1, del presente decreto, che risultino interessati da inquinamento causato da sversamenti illegali e smaltimenti abusivi di rifiuti, in esito ai lavori del gruppo di cui all'art. 1, comma 3, della citata direttiva.

4-*quinquies*. La regione Puglia, su proposta dell'Istituto superiore di sanità, entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, definisce, nei limiti delle risorse di cui al comma 4-*octies*, per gli anni 2014 e 2015, anche ai fini dei conseguenti eventuali accertamenti, modalità di offerta di esami per la prevenzione e per il controllo dello stato di salute della popolazione residente nei comuni di Taranto e di Statte.

4-*sexies*. Gli esami previsti ai commi 4-*quater* e 4-*quinquies* sono effettuati senza alcuna compartecipazione alla spesa da parte dei pazienti.

4-*septies*. Il Ministero della salute, sentiti le Regioni Campania e Puglia e l'Istituto superiore di sanità, stabilisce le modalità con cui sono trasmessi, in forma aggregata, i dati raccolti nel corso delle attività di cui ai commi 4-*quater* e 4-*quinquies*.

4-*octies*. Per le attività di cui ai commi 4-*quater* e 4-*quinquies* è autorizzata, per l'anno 2014, la spesa di 25 milioni di euro e, per l'anno 2015, la spesa di 25 milioni di euro, a valere sulle risorse complessivamente finalizzate all'attuazione dell'art. 1, comma 34, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, a tal fine vincolate, da destinare alle Regioni Campania e Puglia ad integrazione di quelle ad esse spettanti. Al riparto delle risorse integrative di cui al primo periodo tra le Regioni Campania e Puglia si provvede con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano.

5. All'attuazione del programma straordinario urgente di cui al comma 4 si provvede, nell'anno 2014, nel limite delle risorse che si renderanno disponibili a seguito della riprogrammazione delle linee di intervento del piano di azione coesione della Regione Campania, sulla base delle procedure di cui all'art. 4, comma 3, del decreto-legge 28 giugno 2013, n. 76, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 agosto 2013, n. 99. Le risorse di cui al presente comma sono integrate con quelle finalizzate allo scopo nell'ambito dei programmi dei fondi strutturali europei 2014-2020 concernenti la Regione Campania e della quota nazionale del Fondo per lo sviluppo e la coesione relativa alla medesima regione, determinata con la delibera del Comitato interministeriale per la programmazione economica di cui all'art. 1, comma 8, della legge 27 dicembre 2013, n. 147.

5-*bis*. Fino alla conclusione degli interventi di cui al presente comma, una quota del Fondo unico giustizia, di cui all'art. 61, comma 23, del decreto-legge 25 giugno 2008, n. 112, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2008, n. 133, da determinare con il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri di cui all'art. 2, comma 7, del decreto-legge 16 settembre 2008, n. 143, convertito, con modificazioni, dalla legge 13 novembre 2008, n. 181, e successive modificazioni, concorre alla realizzazione di interventi prioritari di messa in sicurezza e di bonifica della Regione Campania. La quota di cui al primo periodo è determinata annualmente in funzione delle somme di denaro e dei proventi derivanti dalla vendita di beni mobili e dalle attività finanziarie confiscati a seguito dell'emanazione di sentenze definitive o dell'applicazione di misure di prevenzione ai sensi del codice delle leggi antimafia e delle misure di prevenzione, di cui al decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159, nell'ambito di procedimenti penali a carico della criminalità organizzata per la repressione dei reati di cui agli articoli 259 e 260 del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, commessi nel territorio della Regione Campania.

5-*ter*. Fatto salvo quanto stabilito dalla direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio 2000/60/CE del 23 ottobre 2000 che istituisce un quadro per l'azione comunitaria in materia di acque, nella concessione di contributi e finanziamenti previsti dai programmi comunitari finanziati con fondi strutturali, è attribuita priorità assoluta agli investimenti in infrastrutture irrigue e di bonifica finalizzati a privilegiare l'uso collettivo della risorsa idrica, in sostituzione del prelievo privato di acque da falde superficiali e profonde nelle Province di Napoli e Caserta.

6. Agli oneri derivanti dalla effettuazione delle indagini di cui all'art. 1, commi 1, 5 e 6, nel limite di 100.000 euro nel 2013 e di 3.900.000 euro nel 2014, si provvede, quanto a 100.000 euro nel 2013 e a 2.900.000 euro nel 2014, con le risorse europee disponibili nell'ambito del programma operativo regionale per la Campania 2007-2013 finalizzate alla bonifica dei siti industriali e di terreni contaminati e, quanto a un milione di euro nel 2014, con le risorse europee disponibili nell'ambito del programma di sviluppo rurale Campania 2007-2013 finalizzate all'assistenza tecnica.».

— Si riporta il testo dei commi 1, 2 e 3, dell'art. 2 del decreto-legge n. 136 del 2013 (Disposizioni urgenti dirette a fronteggiare emergenze ambientali e industriali ed a favorire lo sviluppo delle aree interessate), sono apportate le seguenti modificazioni:

«Art. 2 *(Azioni e interventi di monitoraggio, anche di tipo sanitario, nei territori della Regione Campania e nei comuni di Taranto e Statte)*. — 1. Al fine di determinare gli indirizzi per l'individuazione o il potenziamento di azioni e interventi di prevenzione del danno ambientale e dell'illecito ambientale, monitoraggio, anche di radiazioni nucleari, tutela e bonifica nei terreni, nelle acque di falda e nei pozzi della Regione Campania indicati ai sensi dell'art. 1, comma 6, è istituito *presso il Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare un Comitato interministeriale, presieduto dal Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, composto dal Ministro delegato per il Sud, dal Ministro dell'interno, dal Ministro delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo, dal Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, dal Ministro della salute, dal Ministro per i beni e le attività culturali e dal Ministro della difesa*. Il presidente della Regione Campania partecipa di diritto ai lavori del Comitato. Al Comitato spetta altresì la supervisione delle attività della Commissione di cui al comma 2.

2. Sulla base degli indirizzi stabiliti dal Comitato interministeriale di cui al comma 1, previa valutazione e idonea pubblicazione dei dati e delle informazioni già acquisiti da parte del medesimo Comitato, al fine di individuare o potenziare azioni e interventi di monitoraggio e tutela nei terreni, nelle acque di falda e nei pozzi della Regione Campania, come indicati ai sensi dell'art. 1, comma 6, con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri,*sulla proposta del Ministro delegato per il Sud* entro trenta giorni dall'adozione del primo decreto di cui al medesimo art. 1, comma 6, è istituita una commissione composta da *un rappresentante del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, che la presiede, e da un rappresentante del Ministro delegato per il Sud, del Ministero dell'interno, del Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo*, del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, del Ministero della salute, del Ministero per i beni e le attività culturali e della Regione Campania, nonché dall'incaricato del Governo per il contrasto del fenomeno dei roghi di rifiuti nella Regione Campania e delle problematiche connesse e dal commissario delegato di cui all'art. 11 dell'ordinanza del Presidente del Consiglio dei ministri n. 3891 del 4 agosto 2010, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 195 del 21 agosto 2010. Ai componenti della commissione non sono corrisposti gettoni, compensi, rimborsi spese o altri emolumenti comunque denominati. La commissione può avvalersi di esperti di chiara fama scelti tra le eccellenze accademiche e scientifiche, anche internazionali; agli esperti non sono corrisposti gettoni, rimborsi di spese o altri emolumenti comunque denominati.

3. La segreteria del Comitato di cui al comma 1 e il supporto tecnico per la commissione di cui al comma 2 sono assicurati dalle strutture organizzative del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, nell'ambito delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e comunque senza nuovi oneri per la finanza pubblica.».

— Si riporta il testo dell'art. 7, comma 8 e 9, del decreto-legge 12 settembre 2014, n. 133 (Misure urgenti per l'apertura dei cantieri, la realizzazione delle opere pubbliche, la digitalizzazione del Paese, la semplificazione burocratica, l'emergenza del dissesto idrogeologico e per la ripresa delle attività produttive), convertito, con modificazioni, dalla legge 11 novembre 2014, n. 164 (Misure urgenti per l'apertura dei cantieri, la realizzazione delle opere pubbliche, la digitalizzazione del Paese, la semplificazione burocratica, l'emergenza del dissesto idrogeologico e per la ripresa delle attività produttive):

«Art. 7 *(Norme in materia di gestione di risorse idriche. Modifiche urgenti al decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, per il superamento delle procedure di infrazione 2014/2059, 2004/2034 e 2009/2034, sentenze C-565-10 del 19 luglio 2012 e C-85-13 del 10 aprile 2014; norme di accelerazione degli interventi per la mitigazione del rischio idrogeologico e per l'adeguamento dei sistemi di collettamento, fognatura e depurazione degli agglomerati urbani; finanziamento di opere urgenti di sistemazione idraulica dei corsi d'acqua nelle aree metropolitane interessate da fenomeni di esondazione e alluvione)*. — (*Omissis*).

8. Al fine di fronteggiare le situazioni di criticità ambientale delle aree metropolitane interessate da fenomeni di esondazione e alluvione, previa istruttoria del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare dei Ministri, è assegnata alle regioni, la somma complessiva di 110 milioni di euro, a valere sulle risorse del Fondo sviluppo e coesione 2007-2013 per interventi di sistemazione idraulica dei corsi d'acqua. 8-*bis*. Al comma 3 dell'art. 185 del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, e successive modificazioni, dopo le parole: "i sedimenti spostati all'interno di acque superficiali" sono inserite le seguenti: "o nell'ambito delle pertinenze idrauliche».

9. *(Abrogato)*.».

— Si riporta il testo dell'art. 1, comma 1074, della legge 27 dicembre 2017, n. 205 (Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020):

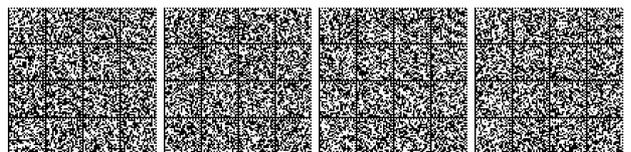
«Art. 1. — (*Omissis*).

1074. Gli interventi di cui al comma 1073, lettera *b)*, sono individuati nell'ambito di un programma nazionale approvato dal CIPE su proposta *del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, sulla base di un accordo di programma sottoscritto dal Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare* e dal presidente della regione o della provincia autonoma interessata al programma nazionale di investimento. I presidenti delle regioni o delle province autonome interessate possono essere autorizzati dal Ministero dell'economia e delle finanze, *d'intesa con il Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare* a stipulare appositi mutui di durata massima quindicennale sulla base di criteri di economicità e di contenimento della spesa, con oneri di ammortamento a carico del bilancio dello Stato, con la Banca europea per gli investimenti, con la Banca di sviluppo del Consiglio d'Europa, con la società Cassa depositi e prestiti S.p.a. e con i soggetti autorizzati all'esercizio dell'attività bancaria ai sensi del testo unico delle leggi in materia bancaria e creditizia, di cui al decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385, compatibilmente con gli obiettivi programmati di finanza pubblica e nel limite delle risorse allo scopo destinate in sede di riparto del Fondo rifinanziato ai sensi del comma 1072. Le rate di ammortamento dei mutui attivati sono pagate agli istituti finanziatori direttamente dallo Stato.».

— Si riporta il testo dell'art. 35, comma 2 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300 (Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59):

«Art. 35 *(Istituzione del ministero e attribuzioni)*. — (*Omissis*).

2. Al Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio sono attribuite le funzioni e i compiti spettanti allo Stato relativi alla tutela dell'ambiente, del territorio e dell'ecosistema, con particolare riguardo alle seguenti materie:

a) individuazione, conservazione e valorizzazione delle aree naturali protette, tutela della biodiversità e della biosicurezza, della fauna e della flora, attuazione e gestione, fatte salve le competenze della

Presidenza del Consiglio dei ministri e del Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale, della Convenzione di Washington (CITES) e dei relativi regolamenti comunitari, della difesa del mare e dell'ambiente costiero, e della comunicazione ambientale;

b) gestione dei rifiuti ed interventi di bonifica dei siti inquinati; tutela delle risorse idriche e relativa gestione, fatta salva la competenza del Ministero delle politiche agricole e forestali;

c) promozione di politiche di sviluppo durevole e sostenibile, nazionali e internazionali;

c-bis*) politiche di promozione per l'economia circolare e l'uso efficiente delle risorse, fatte salve le competenze del Ministero dello sviluppo economico;*

c-ter*) coordinamento delle misure di contrasto e contenimento del danno ambientale e di ripristino in sicurezza dei siti inquinati;*

d) sorveglianza, monitoraggio e recupero delle condizioni ambientali conformi agli interessi fondamentali della collettività e all'impatto sull'ambiente, con particolare riferimento alla prevenzione e repressione delle violazioni compiute in danno dell'ambiente, prevenzione e protezione dall'inquinamento atmosferico, acustico ed elettromagnetico e dai rischi industriali;

e) difesa e assetto del territorio con riferimento ai valori naturali e ambientali.».

— Si riporta il testo dell'art. 37, comma 1 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300 (Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59):

«Art. 37 *(Ordinamento).* — 1. Il Ministero si articola in un numero non superiore a sei direzioni generali, alla cui individuazione ed organizzazione si provvede ai sensi dell'art. 4, sentite le organizzazioni sindacali maggiormente rappresentative. Le direzioni sono coordinate da un segretario generale. Al conferimento dell'incarico di cui al periodo precedente si provvede ai sensi dell'art. 19 (...) del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165.».

Art. 3.

Riordino delle funzioni di indirizzo e coordinamento del Presidente del Consiglio dei ministri in materia di famiglia, adozioni, infanzia e adolescenza, disabilità

1. Sono attribuite al Presidente del Consiglio dei ministri ovvero al Ministro delegato per la famiglia e le disabilità:

a) le funzioni di indirizzo e coordinamento in materia di politiche per la famiglia nelle sue componenti e problematiche generazionali e relazionali, nonché le funzioni di competenza statale attribuite al Ministero del lavoro e delle politiche sociali dall'articolo 46, comma 1, lettera *c)*, del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, in materia di coordinamento delle politiche volte alla tutela dei diritti e alla promozione del benessere della famiglia, di interventi per il sostegno della maternità e della paternità, di conciliazione dei tempi di lavoro e dei tempi di cura della famiglia, di misure di sostegno alla famiglia, alla genitorialità e alla natalità, anche al fine del contrasto della crisi demografica, nonché quelle concernenti l'Osservatorio nazionale sulla famiglia di cui all'articolo 1, comma 1250, della legge 27 dicembre 2006, n. 296. La Presidenza del Consiglio dei ministri esercita altresì:

1) la gestione delle risorse finanziarie relative alle politiche per la famiglia e per il sostegno alla natalità ed, in particolare, la gestione dei fondi di cui all'articolo 19, comma 1, del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248, e all'articolo 1, comma 348, della legge 11 dicembre 2016, n. 232;

2) le funzioni di espressione del concerto in sede di esercizio delle funzioni di competenza statale attribuite al Ministero del lavoro e delle politiche sociali in materia di «Fondo di previdenza per le persone che svolgono lavori di cura non retribuiti derivanti da responsabilità familiari», di cui al decreto legislativo 16 settembre 1996, n. 565;

3) le funzioni statali di competenza del Ministero del lavoro e delle politiche sociali concernenti la carta della famiglia, di cui all'articolo 1, comma 391, della legge 28 dicembre 2015, n. 208;

b) le funzioni di indirizzo e coordinamento in materia di politiche per le adozioni, anche internazionali, di minori italiani e stranieri. Resta fermo quanto previsto dall'articolo 3 del decreto del Presidente della Repubblica 8 giugno 2007, n. 108, in ordine alla presidenza della Commissione ivi prevista da parte del Presidente del Consiglio dei ministri, salvo delega;

c) le funzioni di indirizzo e coordinamento in materia di politiche per l'infanzia e l'adolescenza, anche con riferimento allo sviluppo dei servizi socio-educativi per la prima infanzia, fatte salve, con riferimento a tali servizi, le competenze del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, nonché le funzioni di competenza statale attribuite al Ministero del lavoro e delle politiche sociali dall'articolo 46, comma 1, lettera *c)*, del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, in materia di coordinamento delle politiche per il sostegno dell'infanzia e dell'adolescenza e per la tutela dei minori anche con riferimento al diritto degli stessi a una famiglia, fatte salve le competenze del medesimo Ministero in materia di politiche per l'integrazione e l'inclusione sociale. La Presidenza del Consiglio esercita altresì:

1) le funzioni di competenza del Governo per l'Osservatorio nazionale per l'infanzia e l'adolescenza e quelle già proprie del Centro nazionale di documentazione e di analisi per l'infanzia e l'adolescenza, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 14 maggio 2007, n. 103, nonché quelle relative all'Osservatorio per il contrasto della pedofilia e della pornografia minorile, di cui all'articolo 17, comma 1-*bis*, della legge 3 agosto 1998, n. 269;

2) le funzioni di espressione del concerto in sede di esercizio delle funzioni di competenza statale del Ministero del lavoro e delle politiche sociali in materia di Fondo nazionale per l'infanzia e l'adolescenza di cui alla legge 28 agosto 1997, n. 285;

d) le funzioni di indirizzo e coordinamento in materia di politiche in favore delle persone con disabilità, anche con riferimento a quelle per l'inclusione scolastica, l'accessibilità e la mobilità, fatte salve, in relazione a tali ambiti, le competenze dei Ministeri dell'istruzione, dell'università e della ricerca e delle infrastrutture e dei trasporti e le specifiche disposizioni previste dal secondo periodo in materia di salute, nonché le funzioni di competenza statale attribuite al Ministero del lavoro e delle politiche sociali dall'articolo 46, comma 1, lettera *c)*, del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, in materia di coordinamento delle politiche volte a garantire la tutela e la promozione dei diritti delle persone con disabilità e a favorire la loro partecipazione e inclusione sociale, nonché la loro autonomia, anche avvalendosi dell'Osservatorio nazionale sulla condizione delle persone con disabilità, di cui alla legge 3 marzo 2009, n. 18. *Con riferimento*

alle politiche in materia di salute, fermo restando quanto previsto dalla disciplina vigente in materia di definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, la Presidenza del Consiglio dei ministri esprime il concerto nell'adozione degli atti normativi di competenza del Ministero della salute relativi alla promozione dei servizi e delle prestazioni resi dal Servizio sanitario nazionale in favore delle persone con disabilità. Fermo restando quanto disposto dal comma 4, la Presidenza del Consiglio dei ministri esercita altresì:

1) le funzioni di espressione del concerto in sede di esercizio delle funzioni di competenza statale del Ministero del lavoro e delle politiche sociali in materia di Fondo per il diritto al lavoro dei disabili, di cui all'articolo 13 della legge 12 marzo 1999, n. 68;

2) la gestione del Fondo per il sostegno del ruolo di cura e di assistenza del caregiver familiare, di cui all'articolo 1, comma 254, della legge 27 dicembre 2017, n. 205, la cui dotazione finanziaria è riassegnata al bilancio autonomo della Presidenza del Consiglio dei ministri.

2. Per le finalità di cui al comma 1, lettera *a)*, all'articolo 1, comma 391, della legge 28 dicembre 2015, n. 208, dopo le parole «con decreto del» sono inserite le seguenti: «Presidente del Consiglio dei ministri ovvero del Ministro delegato per la famiglia e le disabilità, di concerto con il» e dopo le parole «Ministro del lavoro e delle politiche sociali,» sono soppresse le seguenti: «di concerto con».

3. Per le finalità di cui al comma 1, lettera *c)*:

a) all'articolo 11, comma 1, della legge 28 agosto 1997, n. 285, le parole: «Il Ministro per la solidarietà sociale» sono sostituite dalle seguenti: «Il Presidente del Consiglio dei ministri ovvero il Ministro delegato per la famiglia e le disabilità» e le parole: «organizzata dal Dipartimento per gli affari sociali» sono sostituite dalle seguenti: «organizzata dal Dipartimento per le politiche della famiglia»;

b) all'articolo 17, comma 1-*bis*, della legge 3 agosto 1998, n. 269, le parole: «- Dipartimento per le pari opportunità» sono sostituite dalle seguenti «- Dipartimento per le politiche della famiglia» e le parole: «Ministro per le pari opportunità» sono sostituite dalle seguenti: «Presidente del Consiglio dei ministri ovvero del Ministro delegato per la famiglia e le disabilità».

4. Per le finalità di cui al comma 1, lettera *d)*:

a) alla legge 5 febbraio 1992, n. 104, sono apportate le seguenti modificazioni:

1) all'articolo 41, comma 1, le parole: «Ministro per gli affari sociali coordina» sono sostituite dalle seguenti: «Il Presidente del Consiglio dei ministri ovvero il Ministro delegato per la famiglia e le disabilità, coordina»; al comma 2, primo e secondo periodo, le parole: «Ministro per gli affari sociali» sono sostituite dalle seguenti: «Ministro delegato per la famiglia e le disabilità»; al comma 8, le parole: «Il Ministro per gli affari sociali» sono sostituite dalle seguenti: «Il Presidente del Consiglio dei ministri ovvero il Ministro delegato per la famiglia e le disabilità»;

2) all'articolo 41-*bis*, comma 1, le parole: «*Il Ministro per la solidarietà sociale*» sono sostituite dalle seguenti: «Il Presidente del Consiglio dei ministri ovvero il Ministro delegato per la famiglia e le disabilità»;

b) all'articolo 1 della legge 27 dicembre 2006, n. 296, il comma 1265 è sostituito dal seguente:

«1265. Gli atti e provvedimenti concernenti l'utilizzazione del Fondo di cui al comma 1264 sono adottati dal Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro delegato per la famiglia e le disabilità e il Ministro del lavoro e delle politiche sociali, di concerto con il Ministro della salute e il Ministro dell'economia e delle finanze, previa intesa in sede di Conferenza unificata di cui all'articolo 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281.»;

c) all'articolo 3 della legge 3 marzo 2009, n. 18, sono apportate le seguenti modificazioni:

1) al comma 1, le parole: «presso il Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali» sono sostituite dalle seguenti: «presso la Presidenza del Consiglio dei ministri»;

2) al comma 2, le parole: «presieduto dal Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali» sono sostituite dalle seguenti: «presieduto dal Presidente del Consiglio dei ministri ovvero dal Ministro delegato per la famiglia e le disabilità»;

3) il comma 3 è sostituito dal seguente:

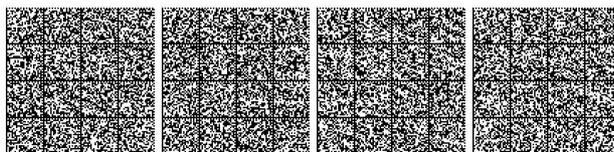
«3. Con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, di concerto con il Ministro del lavoro e delle politiche sociali e con il Ministro per la pubblica amministrazione, adottato ai sensi dell'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, sono disciplinati la composizione, l'organizzazione e il funzionamento dell'Osservatorio, prevedendo che siano rappresentate le amministrazioni centrali coinvolte nella definizione e nell'attuazione di politiche in favore delle persone con disabilità, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, le autonomie locali, gli Istituti di previdenza, l'Istituto nazionale di statistica, le organizzazioni sindacali maggiormente rappresentative dei lavoratori, dei pensionati e dei datori di lavoro, le associazioni nazionali maggiormente rappresentative delle persone con disabilità e le organizzazioni rappresentative del terzo settore operanti nel campo della disabilità. L'Osservatorio è integrato, nella sua composizione, con esperti di comprovata esperienza nel campo della disabilità in numero non superiore a cinque.»;

4) il comma 4 è sostituito dal seguente:

«4. L'Osservatorio dura in carica tre anni ed è prorogabile con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri per la medesima durata.»;

d) alla legge 22 giugno 2016, n. 112, sono apportate le seguenti modificazioni:

1) all'articolo 2, comma 2, dopo le parole: «il Ministro del lavoro e delle politiche sociali» sono inserite le seguenti: «e il Ministro delegato per la famiglia e le disabilità» *e la parola: "definisce" è sostituita dalla seguente: "definiscono"*;

2) all'articolo 3, comma 2, le parole: «del Ministro del lavoro e delle politiche sociali» sono sostituite dalle seguenti: «del Ministro del lavoro e delle politiche sociali e del Ministro delegato per la famiglia e le disabilità» e le parole: «Con le medesime modalità il Ministro del lavoro e delle politiche sociali provvede» sono sostituite dalle seguenti: «Con le medesime modalità il Ministro del lavoro e delle politiche sociali e il Ministro delegato per la famiglia e le disabilità provvedono»;

3) all'articolo 6, comma 11, dopo le parole «Ministro del lavoro e delle politiche sociali» sono inserite le seguenti: «e il Ministro delegato per la famiglia e le disabilità»;

4) all'articolo 8, comma 1, le parole: «Il Ministro del lavoro e delle politiche sociali trasmette» sono sostituite dalle seguenti: «Il Ministro del lavoro e delle politiche sociali e il Ministro delegato per la famiglia e le disabilità trasmettono»;

e) all'articolo 21 del decreto legislativo 15 settembre 2017, n. 147, sono apportate le seguenti modificazioni:

1) al comma 2, le parole: «ne fanno parte, oltre ad un rappresentante» sono sostituite dalle seguenti: «ne fanno parte, oltre a due rappresentanti della Presidenza del Consiglio dei ministri, di cui uno del Dipartimento per le politiche della famiglia, e ad un rappresentante» e le parole: «e del Dipartimento per le politiche della famiglia della Presidenza del Consiglio dei ministri» sono soppresse;

2) al comma 3, le parole: «un rappresentante dell'INPS e possono essere invitati altri membri del Governo» sono sostituite dalle seguenti: «il Ministro delegato per la famiglia e le disabilità, ove nominato, nonché un rappresentante dell'INPS e possono essere invitati altri membri del Governo»;

f) all'articolo 1 della legge 27 dicembre 2017, n. 205, il comma 254 è sostituito dal seguente:

«254. È istituito presso la Presidenza del Consiglio dei ministri il Fondo per il sostegno del ruolo di cura e di assistenza del caregiver familiare, con una dotazione iniziale di 20 milioni di euro per ciascuno degli anni 2018, 2019 e 2020. Il Fondo è destinato alla copertura finanziaria di interventi finalizzati al riconoscimento del valore sociale ed economico dell'attività di cura non professionale *del caregiver familiare*, come definito al comma 255. Con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri ovvero del Ministro delegato per la famiglia e le disabilità, di concerto con il Ministro del lavoro e delle politiche sociali, sentita la Conferenza unificata di cui all'articolo 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, sono definiti i criteri e le modalità di utilizzo del Fondo.»;

g) all'articolo 5, comma 6, del decreto legislativo 13 aprile 2017, n. 66, dopo le parole: «dell'economia e delle finanze,» sono inserite le seguenti: «per la famiglia e le disabilità,»;

h) all'articolo 12, comma 5, del decreto legislativo 13 aprile 2017, n. 66, dopo le parole: «dell'università e della ricerca,» sono inserite le seguenti: «sentito il Ministro delegato per la famiglia e le disabilità,»;

i) all'articolo 15, comma 3, del decreto legislativo 13 aprile 2017, n. 66, dopo le parole: «ed è composto» sono inserite le seguenti: «da un rappresentante del Ministro delegato per la famiglia e le disabilità, nonché,»;

l) all'articolo 1, comma 947, della legge 28 dicembre 2015, n. 208, dopo le parole: «di concerto con» sono inserite le seguenti: «il Ministro delegato per la famiglia e le disabilità,»;

l-bis*) all'articolo 39*-bis*, comma 2, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, dopo le parole: "un rappresentante del Dipartimento della funzione pubblica," sono inserite le seguenti: "un rappresentante del Presidente del Consiglio dei ministri ovvero del Ministro delegato per la famiglia e le disabilità,".*

4-bis. *In ragione di quanto disposto dal comma 4, lettere* b) *ed* e)*, per l'anno 2018, nelle more dell'adozione del piano triennale di cui all'articolo 21, comma 6, lettera* c)*, del decreto legislativo 15 settembre 2017, n. 147, il Fondo per le non autosufficienze è ripartito secondo quanto previsto dall'articolo 1, comma 1265, della legge 27 dicembre 2006, n. 296, come modificato ai sensi del presente decreto.*

4-ter. *Ferme restando le attribuzioni della Presidenza del Consiglio dei ministri a norma di quanto disposto dal testo unico di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, con protocollo d'intesa tra il Dipartimento per le politiche antidroga della medesima Presidenza del Consiglio dei ministri e il Ministero della salute sono definite, con invarianza delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente, le misure sanitarie volte a contrastare il diffondersi dell'uso di sostanze stupefacenti, delle tossicodipendenze e delle alcoldipendenze correlate, relativamente:*

a) *al potenziamento delle attività di prevenzione sanitaria;*

b) *alla partecipazione al sistema di allerta precoce;*

c) *alla sorveglianza, nell'ambito del Piano di azione nazionale antidroga, dell'andamento concernente l'applicazione delle medesime misure sanitarie adottate a fini di prevenzione e trattamento.*

5. Per lo svolgimento delle funzioni di cui al presente articolo le competenti amministrazioni centrali cooperano e si raccordano con la Presidenza del Consiglio dei ministri.

6. Dalla data di entrata in vigore del presente decreto sono soppressi:

a) l'articolo 1, comma 19, lettera *e)*, del decreto-legge 18 maggio 2006, n. 181, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 luglio 2006, n. 233;

b) l'articolo 1, comma 14, lettere *b)* e *c)*, del decreto-legge 16 maggio 2008, n. 85, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2008, n. 121.

7. Al funzionamento dell'Osservatorio nazionale sulla condizione delle persone con disabilità di cui alla legge 3 marzo 2009, n. 18, è destinato uno stanziamento di 250.000 euro per l'anno 2018 e di 500.000 euro annuo a decorrere dall'anno 2019. Al relativo onere si provvede mediante corrispondente riduzione del Fondo per interventi strutturali di politica economica, di cui all'articolo 10, comma 5, del decreto-legge 29 novembre 2004, n. 282, convertito, con modificazioni, dalla legge 27 dicembre 2004, n. 307. Il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.

8. Dalle disposizioni di cui al presente articolo, ad eccezione del comma 7, non devono derivare nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

Riferimenti normativi:

— Si riporta il testo dell'art. 46, comma 1, lettera *c)*, del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300 (Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59):

«Art. 46 *(Aree funzionali)*. — (*Omissis*);

c) politiche sociali, previdenziali: principi ed obiettivi della politica sociale, criteri generali per la programmazione della rete degli interventi di integrazione sociale; standard organizzativi delle strutture interessate; standard dei servizi sociali essenziali; criteri di ripartizione delle risorse del Fondo nazionale per le politiche sociali, politica di tutela abitativa a favore delle fasce sociali deboli ed emarginate; assistenza tecnica, a richiesta degli enti locali e territoriali; rapporti con gli organismi internazionali, coordinamento dei rapporti con gli organismi comunitari; requisiti per la determinazione dei profili professionali degli operatori sociali e per la relativa formazione; controllo e vigilanza amministrativa e tecnico-finanziaria sugli enti di previdenza e assistenza obbligatoria e sulle organizzazioni non lucrative di utilità sociale e sui patronati.».

— Si riporta il testo dell'art. 1, comma 1250, della legge 27 dicembre 2006, n. 296 (Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2007):

«Art. 1. — (*Omissis*).

1250. Il Fondo per le politiche della famiglia di cui all'art. 19, comma 1, del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248, è incrementato di 210 milioni di euro per l'anno 2007 e di 180 milioni di euro per ciascuno degli anni 2008 e 2009. Il Ministro delle politiche per la famiglia utilizza il Fondo: per istituire e finanziare l'Osservatorio nazionale sulla famiglia prevedendo la rappresentanza paritetica delle amministrazioni statali da un lato e delle regioni, delle Province autonome di Trento e di Bolzano e degli enti locali dall'altro, nonché la partecipazione dell'associazionismo e del terzo settore; per finanziare le iniziative di conciliazione del tempo di vita e di lavoro di cui all'art. 9 della legge 8 marzo 2000, n. 53; per sperimentare iniziative di abbattimento dei costi dei servizi per le famiglie con numero di figli pari o superiore a quattro; per sostenere l'attività dell'Osservatorio per il contrasto della pedofilia e della pornografia minorile di cui all'art. 17 della legge 3 agosto 1998, n. 269, e successive modificazioni, dell'Osservatorio nazionale per l'infanzia e del Centro nazionale di documentazione e di analisi per l'infanzia di cui alla legge 23 dicembre 1997, n. 451; per sviluppare iniziative che diffondano e valorizzino le migliori iniziative in materia di politiche familiari adottate da enti pubblici e privati, enti locali, imprese e associazioni.».

— Si riporta il testo dell'art. 19, del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223 (Disposizioni urgenti per il rilancio economico e sociale, per il contenimento e la razionalizzazione della spesa pubblica, nonché interventi in materia di entrate e di contrasto all'evasione fiscale), convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248, e all'art. 1, comma 348, della legge 11 dicembre 2016, n. 232 (Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2017 e bilancio pluriennale per il triennio 2017-2019):

«Art. 19 *(Fondi per le politiche della famiglia, per le politiche giovanili e per le politiche relative ai diritti e alle pari opportunità)*. — 1. Al fine di promuovere e realizzare interventi per la tutela della famiglia, in tutte le sue componenti e le sue problematiche generazionali, nonché per supportare l'Osservatorio nazionale sulla famiglia, presso la Presidenza del Consiglio dei ministri è istituito un fondo denominato "Fondo per le politiche della famiglia", al quale è assegnata la somma di 3 milioni di euro per l'anno 2006 e di dieci milioni di euro a decorrere dall'anno 2007.

2. Al fine di promuovere il diritto dei giovani alla formazione culturale e professionale e all'inserimento nella vita sociale, anche attraverso interventi volti ad agevolare la realizzazione del diritto dei giovani all'abitazione, nonché a facilitare l'accesso al credito per l'acquisto e l'utilizzo di beni e servizi, presso la Presidenza del Consiglio dei ministri è istituito un fondo denominato "Fondo per le politiche giovanili", al quale è assegnata la somma di 3 milioni di euro per l'anno 2006 e di dieci milioni di euro a decorrere dall'anno 2007.

3. Al fine di promuovere le politiche relative ai diritti e alle pari opportunità, presso la Presidenza del Consiglio dei ministri è istituito un fondo denominato "Fondo per le politiche relative ai diritti e alle pari opportunità", al quale è assegnata la somma di 3 milioni di euro per l'anno 2006 e di dieci milioni di euro a decorrere dall'anno 2007.».

— Per i riferimenti del decreto legislativo 16 settembre 1996, n. 565 (Attuazione della delega conferita dall'art. 2, comma 33, della legge 8 agosto 1995, n. 335, in materia di riordino della disciplina della gestione «Mutualità pensioni» di cui alla legge 5 marzo 1963, n. 389) si rimanda alla *Gazzetta Ufficiale* n. 256 del 31 ottobre 1996 - supplemento ordinario n. 184).

— Si riporta il testo dell'art. 1, comma 391, della legge 28 dicembre 2015, n. 208 (Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2016):

«Art. 1. — (*Omissis*).

391. A decorrere dall'anno 2016 è istituita la carta della famiglia, destinata alle famiglie costituite da cittadini italiani o da cittadini stranieri regolarmente residenti nel territorio italiano, con almeno tre figli minori a carico. La carta è rilasciata alle famiglie che ne facciano richiesta, previo pagamento degli interi costi di emissione, con i criteri e le modalità stabiliti, sulla base dell'ISEE, con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri ovvero del Ministro delegato per la famiglia e le disabilità, di concerto con il Ministro del lavoro e delle politiche sociali, il Ministro dell'economia e delle finanze e con il Ministro dello sviluppo economico, da emanare entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge. La carta consente l'accesso a sconti sull'acquisto di beni o servizi ovvero a riduzioni tariffarie concessi dai soggetti pubblici o privati che intendano contribuire all'iniziativa. I soggetti che partecipano all'iniziativa, i quali concedono sconti o riduzioni maggiori di quelli normalmente praticati sul mercato, possono valorizzare la loro partecipazione all'iniziativa a scopi promozionali e pubblicitari. La Carta famiglia nazionale è emessa dai singoli comuni, che attestano lo stato della famiglia al momento del rilascio, e ha una durata biennale dalla data di emissione. La Carta famiglia nazionale è funzionale anche alla creazione di uno o più gruppi di acquisto familiare o gruppi di acquisto solidale nazionali, nonché alla fruizione dei biglietti famiglia e abbonamenti famiglia per servizi di trasporto, culturali, sportivi, ludici, turistici e di altro tipo.».

— Si riporta il testo dell'art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica 8 giugno 2007, n. 108 (Regolamento recante riordino della Commissione per le adozioni internazionali):

«Art. 3 *(Presidenza)*. — 1. La commissione è presieduta dal Presidente del Consiglio dei ministri o dal Ministro delle politiche per la famiglia.

2. Il presidente della commissione, di seguito denominato "presidente", rappresenta la commissione, ne coordina l'attività e vigila sul suo operato.

3. Il presidente trasmette al Parlamento una relazione biennale sullo stato delle adozioni internazionali, sullo stato della attuazione della convenzione e sulla stipulazione di accordi bilaterali anche con Paesi non aderenti alla stessa.».

— Si riporta il testo dell'art. 46, comma 1, lettera *c)*, del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300 (Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59):

«Art. 46 *(Aree funzionali)*. — (*Omissis*);

c) politiche sociali, previdenziali: principi ed obiettivi della politica sociale, criteri generali per la programmazione della rete degli interventi di integrazione sociale; standard organizzativi delle strutture interessate; standard dei servizi sociali essenziali; criteri di ripartizione delle risorse del Fondo nazionale per le politiche sociali, politica di tutela abitativa a favore delle fasce sociali deboli ed emarginate; assistenza tecnica, a richiesta degli enti locali e territoriali; rapporti con gli organismi internazionali, coordinamento dei rapporti con gli organismi comunitari; requisiti per la determinazione dei profili professionali degli operatori sociali e per la relativa formazione; controllo e vigilanza amministrativa e tecnico-finanziaria sugli enti di previdenza e assistenza obbligatoria e sulle organizzazioni non lucrative di utilità sociale e sui patronati;».

— Per i riferimenti al decreto del Presidente della Repubblica 14 maggio 2007, n. 103 (Regolamento recante riordino dell'Osservatorio nazionale per l'infanzia e l'adolescenza e del Centro nazionale di documentazione e di analisi per l'infanzia, a norma dell'art. 29 del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248) si rimanda alla *Gazzetta Ufficiale* n 169 del 23 luglio 2007.

— Si riporta il testo dell'art. 17, comma 1-*bis*, della legge 3 agosto 1998, n. 269 (Norme contro lo sfruttamento della prostituzione, della pornografia, del turismo sessuale in danno di minori, quali nuove forme di riduzione in schiavitù):

«Art. 17 *(Attività di coordinamento)*. — (*Omissis*).

1-*bis*. È istituito presso la Presidenza del Consiglio dei ministri (- Dipartimento per le politiche della famiglia) l'Osservatorio per il contrasto della pedofilia e della pornografia minorile con il compito di

acquisire e monitorare i dati e le informazioni relativi alle attività, svolte da tutte le pubbliche amministrazioni, per la prevenzione e la repressione della pedofilia. A tale fine è autorizzata l'istituzione presso l'Osservatorio di una banca dati per raccogliere, con l'apporto dei dati forniti dalle amministrazioni, tutte le informazioni utili per il monitoraggio del fenomeno. Con decreto del (Presidente del Consiglio dei ministri ovvero del Ministro delegato per la famiglia e le disabilità) sono definite la composizione e le modalità di funzionamento dell'Osservatorio nonché le modalità di attuazione e di organizzazione della banca dati, anche per quanto attiene all'adozione dei dispositivi necessari per la sicurezza e la riservatezza dei dati. Resta ferma la disciplina delle assunzioni di cui ai commi da 95 a 103 dell'art. 1 della legge 30 dicembre 2004, n. 311. Per l'istituzione e l'avvio delle attività dell'Osservatorio e della banca dati di cui al presente comma è autorizzata la spesa di 1.500.000 euro per l'anno 2006 e di 750.000 euro per ciascuno degli anni 2007 e 2008. Al relativo onere si provvede mediante corrispondente riduzione dell'autorizzazione di spesa di cui al decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 303, come rideterminata dalla tabella *C* allegata alla legge 23 dicembre 2005, n. 266. A decorrere dall'anno 2009, si provvede ai sensi dell'art. 11-*ter*, comma 1, lettera *d)*, della legge 5 agosto 1978, n. 468, e successive modificazioni. Il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.».

— Per i riferimenti alla legge 28 agosto 1997, n. 285 (Disposizioni per la promozione di diritti e di opportunità per l'infanzia e l'adolescenza) si rimanda alla *Gazzetta Ufficiale* n. 207 del 5 settembre 1997.

— Si riporta il testo dell'art. 46, comma 1, lettera *c)*, del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300 (Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59):

«Art. 46 *(Aree funzionali)*. — (*Omissis*);

c) politiche sociali, previdenziali: principi ed obiettivi della politica sociale, criteri generali per la programmazione della rete degli interventi di integrazione sociale; standard organizzativi delle strutture interessate; standard dei servizi sociali essenziali; criteri di ripartizione delle risorse del Fondo nazionale per le politiche sociali, politica di tutela abitativa a favore delle fasce sociali deboli ed emarginate; assistenza tecnica, a richiesta degli enti locali e territoriali; rapporti con gli organismi internazionali, coordinamento dei rapporti con gli organismi comunitari; requisiti per la determinazione dei profili professionali degli operatori sociali e per la relativa formazione; controllo e vigilanza amministrativa e tecnico-finanziaria sugli enti di previdenza e assistenza obbligatoria e sulle organizzazioni non lucrative di utilità sociale e sui patronati.».

— Per i riferimenti alla legge 3 marzo 2009, n. 18 (Ratifica ed esecuzione della Convenzione delle Nazioni Unite sui diritti delle persone con disabilità, con Protocollo opzionale, fatta a New York il 13 dicembre 2006 e istituzione dell'Osservatorio nazionale sulla condizione delle persone con disabilità) si rimanda alla *Gazzetta Ufficiale* n. 61 del 14 marzo 2009.

— Si riporta il testo dell'art. 13 della legge 12 marzo 1999, n. 68 (Norme per il diritto al lavoro dei disabili):

«Art. 13 *(Incentivi alle assunzioni)*. — 1. Nel rispetto dell'art. 33 del regolamento UE n. 651/2014 della commissione del 17 giugno 2014, ai datori di lavoro è concesso a domanda un incentivo per un periodo di trentasei mesi:

a) nella misura del 70 per cento della retribuzione mensile lorda imponibile ai fini previdenziali, per ogni lavoratore disabile, assunto con rapporto di lavoro a tempo indeterminato, che abbia una riduzione della capacità lavorativa superiore al 79 per cento o minorazioni ascritte dalla prima alla terza categoria di cui alle tabelle annesse al testo unico delle norme in materia di pensioni di guerra, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 23 dicembre 1978, n. 915, e successive modificazioni;

b) nella misura del 35 per cento della retribuzione mensile lorda imponibile ai fini previdenziali, per ogni lavoratore disabile, assunto con rapporto di lavoro a tempo indeterminato, che abbia una riduzione della capacità lavorativa compresa tra il 67 per cento e il 79 per cento o minorazioni ascritte dalla quarta alla sesta categoria di cui alle tabelle citate nella lettera *a)*.

1-*bis*. L'incentivo di cui al comma 1 è altresì concesso, nella misura del 70 per cento della retribuzione mensile lorda imponibile ai fini previdenziali, per ogni lavoratore con disabilità intellettiva e psichica che comporti una riduzione della capacità lavorativa superiore al 45 per cento, per un periodo di 60 mesi, in caso di assunzione a tempo indeterminato o di assunzione a tempo determinato di durata non inferiore a dodici mesi e per tutta la durata del contratto.

1-*ter*. L'incentivo di cui ai commi 1 e 1-*bis* è corrisposto al datore di lavoro mediante conguaglio nelle denunce contributive mensili. La domanda per la fruizione dell'incentivo è trasmessa, attraverso apposita procedura telematica, all'INPS, che provvede, entro cinque giorni, a fornire una specifica comunicazione telematica in ordine alla sussistenza di una effettiva disponibilità di risorse per l'accesso all'incentivo. A seguito della comunicazione, in favore del richiedente opera una riserva di somme pari all'ammontare previsto dell'incentivo spettante e al richiedente è assegnato un termine perentorio di sette giorni per provvedere alla stipula del contratto di lavoro che dà titolo all'incentivo. Entro il termine perentorio dei successivi sette giorni lavorativi, il richiedente ha l'onere di comunicare all'INPS, attraverso l'utilizzo della predetta procedura telematica, l'avvenuta stipula del contratto che dà titolo all'incentivo. In caso di mancato rispetto dei termini perentori di cui al terzo e quarto periodo, il richiedente decade dalla riserva di somme operata in suo favore, che vengono conseguentemente rimesse a disposizione di ulteriori potenziali beneficiari. L'incentivo di cui al presente articolo è riconosciuto dall'INPS in base all'ordine cronologico di presentazione delle domande cui abbia fatto seguito l'effettiva stipula del contratto che dà titolo all'incentivo e, in caso di insufficienza delle risorse a disposizione determinate ai sensi del decreto di cui al comma 5, valutata anche su base pluriennale con riferimento alla durata dell'incentivo, l'INPS non prende in considerazione ulteriori domande fornendo immediata comunicazione anche attraverso il proprio sito internet istituzionale. L'INPS provvede al monitoraggio delle minori entrate valutate con riferimento alla durata dell'incentivo, inviando relazioni trimestrali al Ministero del lavoro e delle politiche sociali e al Ministero dell'economia e delle finanze. L'INPS provvede all'attuazione del presente comma con le risorse umane, strumentali e finanziarie già disponibili a legislazione vigente.

2. *(Abrogato)*.

3. Gli incentivi di cui al comma 1 sono estesi anche ai datori di lavoro privati che, pur non essendo soggetti agli obblighi della presente legge, procedono all'assunzione di lavoratori disabili e ne fanno domanda con le modalità di cui al comma 1-*ter*.

4. Per le finalità di cui al presente articolo è istituito presso il Ministero del lavoro e della previdenza sociale il Fondo per il diritto al lavoro dei disabili, per il cui finanziamento è autorizzata la spesa di lire 40 miliardi per l'anno 1999 e seguenti, euro 37 milioni per l'anno 2007 ed euro 42 milioni a decorrere dall'anno 2008. A valere sulle risorse del Fondo di cui al primo periodo e nei limiti del 5 per cento delle risorse complessive, possono essere finanziate sperimentazioni di inclusione lavorativa delle persone con disabilità da parte del Ministero del lavoro e delle politiche sociali. Le risorse sono attribuite per il tramite delle regioni e delle Province autonome di Trento e di Bolzano sulla base di linee guida adottate dal Ministero del lavoro e delle politiche sociali.

5. Con decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, è definito l'ammontare delle risorse del Fondo di cui al comma 4 che vengono trasferite all'INPS a decorrere dal 2016 e rese disponibili per la corresponsione dell'incentivo al datore di lavoro di cui ai commi 1 e 1-*bis*. Con il medesimo decreto è stabilito l'ammontare delle risorse attribuite al Ministero del lavoro e delle politiche sociali per le finalità di cui al secondo periodo del comma 4. Il decreto di cui al presente comma è aggiornato annualmente al fine di attribuire le risorse che affluiscono al Fondo di cui al comma 4 per il versamento dei contributi di cui all'art. 5, comma 3-*bis*.

6. Agli oneri derivanti dal presente articolo si provvede mediante corrispondente utilizzo dell'autorizzazione di spesa di cui all'art. 29-*quater* del decreto-legge 31 dicembre 1996, n. 669, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 febbraio 1997, n. 30, e successive modifiche e integrazioni. Le somme non impegnate nell'esercizio di competenza possono esserlo in quelli successivi.

7. Il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.

8. *(Abrogato)*.

9. *(Abrogato)*.

10. Il Governo, ogni due anni, procede ad una verifica degli effetti delle disposizioni del presente articolo e ad una valutazione dell'adeguatezza delle risorse finanziarie ivi previste.».

— Si riporta il testo dell'art. 1, comma 254, della legge 27 dicembre 2017, n. 205 (Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020):

«Art. 1. — (*Omissis*).

254. È istituito presso la Presidenza del Consiglio dei ministri il Fondo per il sostegno del ruolo di cura e di assistenza del caregiver familiare, con una dotazione iniziale di 20 milioni di euro per ciascuno degli anni 2018, 2019 e 2020. Il Fondo è destinato alla copertura finanziaria di interventi finalizzati al riconoscimento del valore sociale ed economico dell'attività di cura non professionale dell'assistente familiare, come definito al comma 255. Con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri ovvero del Ministro delegato per la famiglia e le disabilità, di concerto con il Ministro del lavoro e delle politiche sociali, sentita la Conferenza unificata di cui all'art. 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, sono definiti i criteri e le modalità di utilizzo del Fondo.».

— Si riporta il testo dell'art. 1, comma 391, della legge 28 dicembre 2015, n. 208 (Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2016):

«Art. 1. — (*Omissis*).

391. A decorrere dall'anno 2016 è istituita la carta della famiglia, destinata alle famiglie costituite da cittadini italiani o da cittadini stranieri regolarmente residenti nel territorio italiano, con almeno tre figli minori a carico. La carta è rilasciata alle famiglie che ne facciano richiesta, previo pagamento degli interi costi di emissione, con i criteri e le modalità stabiliti, sulla base dell'ISEE, con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri ovvero del Ministro delegato per la famiglia e le disabilità, di concerto con il Ministro del lavoro e delle politiche sociali, il Ministro dell'economia e delle finanze e con il Ministro dello sviluppo economico, da emanare entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge. La carta consente l'accesso a sconti sull'acquisto di beni o servizi ovvero a riduzioni tariffarie concessi dai soggetti pubblici o privati che intendano contribuire all'iniziativa. I soggetti che partecipano all'iniziativa, i quali concedono sconti o riduzioni maggiori di quelli normalmente praticati sul mercato, possono valorizzare la loro partecipazione all'iniziativa a scopi promozionali e pubblicitari. La Carta famiglia nazionale è emessa dai singoli comuni, che attestano lo stato della famiglia al momento del rilascio, e ha una durata biennale dalla data di emissione. La Carta famiglia nazionale è funzionale anche alla creazione di uno o più gruppi di acquisto familiare o gruppi di acquisto solidale nazionali, nonché alla fruizione dei biglietti famiglia e abbonamenti famiglia per servizi di trasporto, culturali, sportivi, ludici, turistici e di altro tipo.».

— Si riporta il testo dell'art. 11, comma 1, della legge 28 agosto 1997, n. 285 (Disposizioni per la promozione di diritti e di opportunità per l'infanzia e l'adolescenza):

«Art. 11 *(Conferenza nazionale sull'infanzia e sull'adolescenza e statistiche ufficiali sull'infanzia).* — 1. *Il Presidente del Consiglio dei ministri ovvero il Ministro delegato per la famiglia e le disabilità* convoca periodicamente, e comunque almeno ogni tre anni, la Conferenza nazionale sull'infanzia e sull'adolescenza, *organizzata dal Dipartimento per le politiche della famiglia* con il supporto tecnico ed organizzativo del Centro nazionale di documentazione e di analisi per l'infanzia e della Conferenza dei presidenti delle regioni e delle Province autonome di Trento e di Bolzano, sentite le commissioni parlamentari competenti. Gli oneri derivanti dalla organizzazione della Conferenza sono a carico del Fondo di cui all'art. 1.».

— Si riporta il testo dell'art. 17, comma 1-*bis*, della legge 3 agosto 1998, n. 269 (Norme contro lo sfruttamento della prostituzione, della pornografia, del turismo sessuale in danno di minori, quali nuove forme di riduzione in schiavitù):

«Art. 17 *(Attività di coordinamento).* — (*Omissis*).

1-*bis*. È istituito presso la Presidenza del Consiglio dei ministri - *Dipartimento per le politiche della famiglia* l'Osservatorio per il contrasto della pedofilia e della pornografia minorile con il compito di acquisire e monitorare i dati e le informazioni relativi alle attività, svolte da tutte le pubbliche amministrazioni, per la prevenzione e la repressione della pedofilia. A tale fine è autorizzata l'istituzione presso l'Osservatorio di una banca dati per raccogliere, con l'apporto dei dati forniti dalle amministrazioni, tutte le informazioni utili per il monitoraggio del fenomeno. Con decreto del *Presidente del Consiglio dei ministri ovvero del Ministro delegato per la famiglia e le disabilità* sono definite la composizione e le modalità di funzionamento dell'Osservatorio nonché le modalità di attuazione e di organizzazione della banca dati, anche per quanto attiene all'adozione dei dispositivi necessari per la sicurezza e la riservatezza dei dati. Resta ferma la disciplina delle assunzioni di cui ai commi da 95 a 103 dell'art. 1 della legge 30 dicembre 2004, n. 311. Per l'istituzione e l'avvio delle attività dell'Osservatorio e della banca dati di cui al presente comma è autorizzata la spesa di 1.500.000 euro per l'anno 2006 e di 750.000 euro per ciascuno degli anni 2007 e 2008. Al relativo onere si provvede mediante corrispondente riduzione dell'autorizzazione di spesa di cui al decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 303, come rideterminata dalla tabella C allegata alla legge 23 dicembre 2005, n. 266. A decorrere dall'anno 2009, si provvede ai sensi dell'art. 11-*ter*, comma 1, lettera *d)*, della legge 5 agosto 1978, n. 468, e successive modificazioni. Il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.».

— Si riporta il testo dell'art. 41, comma 1, 2 e 8 della legge 5 febbraio 1992, n. 104 (Legge-quadro per l'assistenza, l'integrazione sociale e i diritti delle persone handicappate):

«Art. 41 *(Competenze del Ministro per gli affari sociali e costituzione del Comitato nazionale per le politiche dell'handicap).* — 1. *Il Presidente del Consiglio dei ministri ovvero il Ministro delegato per la famiglia e le disabilità, coordina* l'attività delle Amministrazioni dello Stato competenti a realizzare gli obiettivi della presente legge ed ha compiti di promozione di politiche di sostegno per le persone handicappate e di verifica dell'attuazione della legislazione vigente in materia.

2. I disegni di legge del Governo contenenti disposizioni concernenti la condizione delle persone handicappate sono presentati previo concerto con il *Ministro delegato per la famiglia e le disabilità*. Il concerto con il *Ministro delegato per la famiglia e le disabilità* è obbligatorio per i regolamenti e per gli atti di carattere generale adotti in materia.

8. *Il Presidente del Consiglio dei ministri ovvero il Ministro delegato per la famiglia e le disabilità*, ogni due anni, entro il 15 aprile, presenta una relazione al Parlamento sui dati relativi allo stato di attuazione delle politiche per l'handicap in Italia, nonché sugli indirizzi che saranno seguiti. A tal fine le Amministrazioni dello Stato, anche ad ordinamento autonomo, le regioni e le provincie autonome di Trento e di Bolzano e gli enti locali trasmettono, entro il 28 febbraio di ciascun anno, alla Presidenza del Consiglio dei ministri tutti i dati relativi agli interventi di loro competenza disciplinati dalla presente legge. Nel primo anno di applicazione della presente legge la relazione è presentata entro il 30 ottobre.».

— Si riporta il testo dell'art. 41-*bis*, comma 1 della legge 5 febbraio 1992, n. 104 (Legge-quadro per l'assistenza, l'integrazione sociale e i diritti delle persone handicappate):

«Art. 41-*bis (Conferenza nazionale sulle politiche dell'handicap).* — 1. Il Presidente del Consiglio dei ministri ovvero il Ministro delegato per la famiglia e le disabilità sentita la Conferenza unificata di cui all'art. 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, promuove indagini statistiche e conoscitive sull'handicap e convoca ogni tre anni una conferenza nazionale sulle politiche dell'handicap alla quale invita soggetti pubblici, privati e del privato sociale che esplicano la loro attività nel campo dell'assistenza e della integrazione sociale delle persone handicappate. Le conclusioni di tale conferenza sono trasmesse al Parlamento anche al fine di individuare eventuali correzioni alla legislazione vigente.».

— Si riporta il testo dell'art. 1, comma 1265 della legge 27 dicembre 2006, n. 296 (Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2007):

«1265. Gli atti e provvedimenti concernenti l'utilizzazione del Fondo di cui al comma 1264 sono adottati dal Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro delegato per la famiglia e le disabilità e il Ministro del lavoro e delle politiche sociali, di concerto con il Ministro della salute e il Ministro dell'economia e delle finanze, previa intesa in sede di Conferenza unificata di cui all'art. 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281.».

— Si riporta il testo dell'art. 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281 (Definizione ed ampliamento delle attribuzioni della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano ed unificazione, per le materie ed i compiti di interesse comune delle regioni, delle province e dei comuni, con la Conferenza Stato - città ed autonomie locali):

«Art. 8 *(Conferenza Stato - città ed autonomie locali e Conferenza unificata).* — 1. La Conferenza Stato - città ed autonomie locali è unificata per le materie ed i compiti di interesse comune delle regioni, delle province, dei comuni e delle comunità montane, con la Conferenza Stato - regioni.

2. La Conferenza Stato - città ed autonomie locali è presieduta dal Presidente del Consiglio dei ministri o, per sua delega, dal Ministro dell'interno o dal Ministro per gli affari regionali (nella materia di rispettiva competenza); ne fanno parte altresì il Ministro del tesoro e del bilancio e della programmazione economica, il Ministro delle finanze, il Ministro dei lavori pubblici, il Ministro della sanità, il presidente dell'Associazione nazionale dei comuni d'Italia - ANCI, il presidente

dell'Unione province d'Italia - UPI ed il presidente dell'Unione nazionale comuni, comunità ed enti montani - UNCEM. Ne fanno parte inoltre quattordici sindaci designati dall'ANCI e sei presidenti di provincia designati dall'UPI. Dei quattordici sindaci designati dall'ANCI cinque rappresentano le città individuate dall'art. 17 della legge 8 giugno 1990, n. 142. Alle riunioni possono essere invitati altri membri del Governo, nonché rappresentanti di amministrazioni statali, locali o di enti pubblici.

3. La Conferenza Stato - città ed autonomie locali è convocata almeno ogni tre mesi, e comunque in tutti i casi il presidente ne ravvisi la necessità o qualora ne faccia richiesta il presidente dell'ANCI, dell'UPI o dell'UNCEM. 4. La Conferenza unificata di cui al comma 1 è convocata dal Presidente del Consiglio dei ministri. Le sedute sono presiedute dal Presidente del Consiglio dei ministri o, su sua delega, dal Ministro per gli affari regionali o, se tale incarico non è conferito, dal Ministro dell'interno.».

— Si riporta il testo dell'art. 3, commi 1, 2 e 3 della legge 3 marzo 2009, n. 18 (Ratifica ed esecuzione della Convenzione delle Nazioni Unite sui diritti delle persone con disabilità, con Protocollo opzionale, fatta a New York il 13 dicembre 2006 e istituzione dell'Osservatorio nazionale sulla condizione delle persone con disabilità):

«Art. 3 *(Istituzione dell'Osservatorio nazionale sulla condizione delle persone con disabilità).* — 1. Allo scopo di promuovere la piena integrazione delle persone con disabilità, in attuazione dei principi sanciti dalla convenzione di cui all'art. 1, nonché dei principi indicati nella legge 5 febbraio 1992, n. 104, è istituito, *presso la Presidenza del Consiglio dei ministri,* l'Osservatorio nazionale sulla condizione delle persone con disabilità, di seguito denominato "Osservatorio".

2. L'Osservatorio è *presieduto dal Presidente del Consiglio dei ministri ovvero dal Ministro delegato per la famiglia e le disabilità*. I componenti dell'Osservatorio sono nominati, in numero non superiore a quaranta, nel rispetto del principio di pari opportunità tra donne e uomini.

3. Con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, di concerto con il Ministro del lavoro e delle politiche sociali e con il Ministro per la pubblica amministrazione, adottato ai sensi dell'art. 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, sono disciplinati la composizione, l'organizzazione e il funzionamento dell'Osservatorio, prevedendo che siano rappresentate le amministrazioni centrali coinvolte nella definizione e nell'attuazione di politiche in favore delle persone con disabilità, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, le autonomie locali, gli Istituti di previdenza, l'Istituto nazionale di statistica, le organizzazioni sindacali maggiormente rappresentative dei lavoratori, dei pensionati e dei datori di lavoro, le associazioni nazionali maggiormente rappresentative delle persone con disabilità e le organizzazioni rappresentative del terzo settore operanti nel campo della disabilità. L'Osservatorio è integrato, nella sua composizione, con esperti di comprovata esperienza nel campo della disabilità in numero non superiore a cinque.».

— Si riporta il testo dell'art. 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400 (Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri):

«Art. 17 *(Regolamenti).* — (*Omissis*).

3. Con decreto ministeriale possono essere adottati regolamenti nelle materie di competenza del Ministro o di autorità sottordinate al Ministro, quando la legge espressamente conferisca tale potere. Tali regolamenti, per materie di competenza di più ministri, possono essere adottati con decreti interministeriali, ferma restando la necessità di apposita autorizzazione da parte della legge. I regolamenti ministeriali ed interministeriali non possono dettare norme contrarie a quelle dei regolamenti emanati dal Governo. Essi debbono essere comunicati al Presidente del Consiglio dei ministri prima della loro emanazione.».

— Si riporta il testo dell'art. 3, comma 4 della legge 3 marzo 2009, n. 18 (Ratifica ed esecuzione della Convenzione delle Nazioni Unite sui diritti delle persone con disabilità, con Protocollo opzionale, fatta a New York il 13 dicembre 2006 e istituzione dell'Osservatorio nazionale sulla condizione delle persone con disabilità):

«Art. 3 *(Istituzione dell'Osservatorio nazionale sulla condizione delle persone con disabilità).* — *4. L'Osservatorio dura in carica tre anni ed è prorogabile con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri per la medesima durata.*».

— Si riporta il testo dell'art. 2, comma 2 della legge 22 giugno 2016, n. 112 (Disposizioni in materia di assistenza in favore delle persone con disabilità grave prive del sostegno familiare):

«Art. 2 *(Definizione delle prestazioni assistenziali da garantire in tutto il territorio nazionale).* — (*Omissis*).

2. Nelle more del completamento del procedimento di definizione dei livelli essenziali delle prestazioni di cui all'art. 13 del decreto legislativo 6 maggio 2011, n. 68, il Ministro del lavoro e delle politiche sociali *e il Ministro delegato per la famiglia e le disabilità,* di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, previa intesa in sede di Conferenza unificata di cui all'art. 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, definiscono con proprio decreto, da emanare entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, gli obiettivi di servizio per le prestazioni da erogare ai soggetti di cui all'art. 1, comma 2, nei limiti delle risorse disponibili a valere sul Fondo di cui all'art. 3.».

— Si riporta il testo dell'art. 3, comma 2 della legge 22 giugno 2016, n. 112 (Disposizioni in materia di assistenza in favore delle persone con disabilità grave prive del sostegno familiare):

«Art. 3 *(Istituzione del Fondo per l'assistenza alle persone con disabilità grave prive del sostegno familiare).* — (*Omissis*).

2. L'accesso alle misure di assistenza, cura e protezione a carico del Fondo è subordinato alla sussistenza di requisiti da individuare con decreto *del Ministro del lavoro e delle politiche sociali e del Ministro delegato per la famiglia e le disabilità*, da emanare entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze e con il Ministro della salute, previa intesa in sede di Conferenza unificata di cui all'art. 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281. *Con le medesime modalità il Ministro del lavoro e delle politiche sociali e il Ministro delegato per la famiglia e le disabilità provvedono* annualmente alla ripartizione delle risorse del Fondo.».

— Si riporta il testo dell'art. 6, comma 11 della legge 22 giugno 2016, n. 112 (Disposizioni in materia di assistenza in favore delle persone con disabilità grave prive del sostegno familiare):

«Art. 6 *(Istituzione di trust, vincoli di destinazione e fondi speciali composti di beni sottoposti a vincolo di destinazione).* — (*Omissis*).

11. Con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, da emanare, di concerto con il Ministro del lavoro e delle politiche sociali *e il Ministro delegato per la famiglia e le disabilità*, entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, sono definite le modalità di attuazione del presente articolo.».

— Si riporta il testo dell'art. 8, comma 1 della legge 22 giugno 2016, n. 112 (Disposizioni in materia di assistenza in favore delle persone con disabilità grave prive del sostegno familiare):

«Art. 8 *(Relazione alle Camere).* — 1. *Il Ministro del lavoro e delle politiche sociali e il Ministro delegato per la famiglia e le disabilità trasmettono* alle Camere, entro il 30 giugno di ogni anno, una relazione sullo stato di attuazione delle disposizioni della presente legge e sull'utilizzo delle risorse di cui all'art. 9. La relazione illustra altresì l'effettivo andamento delle minori entrate derivanti dalle medesime disposizioni, anche al fine di evidenziare gli eventuali scostamenti rispetto alle previsioni.».

— Si riporta il testo dell'art. 21 comma 2 e 3 del decreto legislativo 15 settembre 2017, n. 147 (Disposizioni per l'introduzione di una misura nazionale di contrasto alla povertà):

«Art. 21 *(Rete della protezione e dell'inclusione sociale).* — (*Omissis*).

2. La Rete è presieduta dal Ministro del lavoro e delle politiche sociali e *ne fanno parte, oltre a due rappresentanti della Presidenza del Consiglio dei ministri, di cui uno del Dipartimento per le politiche della famiglia, e ad un rappresentante* del Ministero dell'economia e delle finanze, del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, del Ministero della salute, del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti:

a) un componente per ciascuna delle giunte regionali e delle province autonome, designato dal Presidente;

b) venti componenti designati dall'Associazione nazionale dei comuni d'Italia - ANCI, in rappresentanza dei comuni e degli ambiti territoriali. Fra i venti componenti, cinque sono individuati in rappresentanza dei comuni capoluogo delle città metropolitane di cui all'art. 1, comma 5, della legge 7 aprile 2014, n. 56, e cinque in rappresentanza di comuni il cui territorio sia coincidente con quello del relativo ambito territoriale.

3. Alle riunioni della Rete partecipa, in qualità di invitato permanente, *il Ministro delegato per la famiglia e le disabilità, ove nominato, nonché un rappresentante dell'INPS e possono essere invitati altri membri del Governo*, nonché rappresentanti di amministrazioni statali, locali o di enti pubblici.».

— Si riporta il testo dell'art. 1, comma 254 della legge 27 dicembre 2017, n. 205 (Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020):

«Art. 1. — (*Omissis*).

254. È istituito presso la Presidenza del Consiglio dei ministri il Fondo per il sostegno del ruolo di cura e di assistenza del caregiver familiare, con una dotazione iniziale di 20 milioni di euro per ciascuno degli anni 2018, 2019 e 2020. Il Fondo è destinato alla copertura finanziaria di interventi finalizzati al riconoscimento del valore sociale ed economico dell'attività di cura non professionale del caregiver, come definito al comma 255. Con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri ovvero del Ministro delegato per la famiglia e le disabilità, di concerto con il Ministro del lavoro e delle politiche sociali, sentita la Conferenza unificata di cui all'art. 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, sono definiti i criteri e le modalità di utilizzo del Fondo.».

— Si riporta il testo dell'art. 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281 (Definizione ed ampliamento delle attribuzioni della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano ed unificazione, per le materie ed i compiti di interesse comune delle regioni, delle province e dei comuni, con la Conferenza Stato - città ed autonomie locali):

«Art. 8 *(Conferenza Stato - città ed autonomie locali e Conferenza unificata)*. — 1. La Conferenza Stato - città ed autonomie locali è unificata per le materie ed i compiti di interesse comune delle regioni, delle province, dei comuni e delle comunità montane, con la Conferenza Stato - regioni.

2. La Conferenza Stato - città ed autonomie locali è presieduta dal Presidente del Consiglio dei ministri o, per sua delega, dal Ministro dell'interno o dal Ministro per gli affari regionali *nella materia di rispettiva competenza;* ne fanno parte altresì il Ministro del tesoro e del bilancio e della programmazione economica, il Ministro delle finanze, il Ministro dei lavori pubblici, il Ministro della sanità, il presidente dell'Associazione nazionale dei comuni d'Italia - ANCI, il presidente dell'Unione province d'Italia - UPI ed il presidente dell'Unione nazionale comuni, comunità ed enti montani - UNCEM. Ne fanno parte inoltre quattordici sindaci designati dall'ANCI e sei presidenti di provincia designati dall'UPI. Dei quattordici sindaci designati dall'ANCI cinque rappresentano le città individuate dall'art. 17 della legge 8 giugno 1990, n. 142. Alle riunioni possono essere invitati altri membri del Governo, nonché rappresentanti di amministrazioni statali, locali o di enti pubblici.

3. La Conferenza Stato - città ed autonomie locali è convocata almeno ogni tre mesi, e comunque in tutti i casi il presidente ne ravvisi la necessità o qualora ne faccia richiesta il presidente dell'ANCI, dell'UPI o dell'UNCEM.

4. La Conferenza unificata di cui al comma 1 è convocata dal Presidente del Consiglio dei ministri. Le sedute sono presiedute dal Presidente del Consiglio dei ministri o, su sua delega, dal Ministro per gli affari regionali o, se tale incarico non è conferito, dal Ministro dell'interno.

— Si riporta il testo dell'art. 5, comma 6, del decreto legislativo 13 aprile 2017, n. 66 (Norme per la promozione dell'inclusione scolastica degli studenti con disabilità, a norma dell'art. 1, commi 180 e 181, lettera *c)*, della legge 13 luglio 2015, n. 107):

«Art. 5 *(Commissioni mediche. Modifiche alla legge 5 febbraio 1992, n. 104)*. — (*Omissis*).

6. Con decreto del Ministro della salute, di concerto con i Ministri dell'istruzione, dell'università e della ricerca, del lavoro e delle politiche sociali, dell'economia e delle finanze, *per la famiglia e le disabilità,* per gli affari regionali e le autonomie, sentito l'Osservatorio permanente per l'inclusione scolastica di cui all'art. 15 del presente decreto, previa intesa in sede di Conferenza Unificata di cui all'art. 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, da adottare entro centottanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, sono definite le linee guida contenenti:

a) i criteri, i contenuti e le modalità di redazione della certificazione di disabilità in età evolutiva, secondo la Classificazione statistica internazionale delle malattie e dei problemi sanitari correlati (ICD) dell'OMS;

b) i criteri, i contenuti e le modalità di redazione del profilo di funzionamento, secondo la classificazione ICF dell'OMS.».

— Si riporta il testo dell'art. 12, comma 5, del decreto legislativo 13 aprile 2017, n. 66 (Norme per la promozione dell'inclusione scolastica degli studenti con disabilità, a norma dell'art. 1, commi 180 e 181, lettera *c)*, della legge 13 luglio 2015, n. 107):

«Art. 12 *(Corso di specializzazione per le attività di sostegno didattico nella scuola dell'infanzia e nella scuola primaria)*. — (*Omissis*).

5. Con decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, *sentito il Ministro delegato per la famiglia e le disabilità,* da adottare ai sensi dell'art. 17, comma 95, della legge 15 maggio 1997, n. 127, sono definiti i piani di studio, le modalità attuative e quelle organizzative del corso di specializzazione in pedagogia e didattica speciale per le attività di sostegno didattico e l'inclusione scolastica, nonché i crediti formativi necessari per l'accesso al medesimo corso di specializzazione.».

— Si riporta il testo dell'art. 15, comma 3, del decreto legislativo 13 aprile 2017, n. 66 (Norme per la promozione dell'inclusione scolastica degli studenti con disabilità, a norma dell'art. 1, commi 180 e 181, lettera *c)*, della legge 13 luglio 2015, n. 107):

«Art. 15 *(Osservatorio permanente per l'inclusione scolastica)*. — (*Omissis*).

3. L'Osservatorio di cui al comma 2 è presieduto dal Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca o da un suo delegato, ed è composto *da un rappresentante del Ministro delegato per la famiglia e le disabilità, nonché,* dai rappresentanti delle associazioni delle persone con disabilità maggiormente rappresentative sul territorio nazionale nel campo dell'inclusione scolastica, da studenti nonché da altri soggetti pubblici e privati, comprese le istituzioni scolastiche, nominati dal Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca.».

— Si riporta il testo dell'art. 1, comma 947, della legge 28 dicembre 2015, n. 208 (Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2016):

«Art. 1. — (*Omissis*).

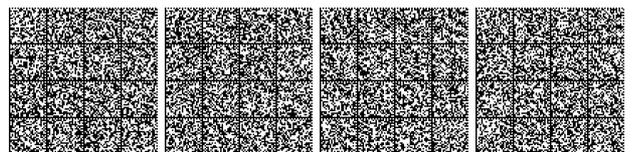
947. Ai fini del completamento del processo di riordino delle funzioni delle province, di cui all'art. 1, comma 89, della legge 7 aprile 2014, n. 56, le funzioni relative all'assistenza per l'autonomia e la comunicazione personale degli alunni con disabilità fisiche o sensoriali, di cui all'art. 13, comma 3, della legge 5 febbraio 1992, n. 104, e relative alle esigenze di cui all'art. 139, comma 1, lettera *c)*, del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, sono attribuite alle regioni a decorrere dal 1º gennaio 2016, fatte salve le disposizioni legislative regionali che alla predetta data già prevedono l'attribuzione delle predette funzioni alle province, alle città metropolitane o ai comuni, anche in forma associata. Per l'esercizio delle predette funzioni è attribuito un contributo di 70 milioni di euro per l'anno 2016. Con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro delegato per gli affari regionali e le autonomie locali, di concerto con il Ministro delegato per la famiglia e le disabilità, il Ministro dell'economia e delle finanze e con il Ministro dell'interno, previa intesa in sede di Conferenza unificata di cui all'art. 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, da emanare entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, si provvede al riparto del contributo di cui al periodo precedente tra gli enti territoriali interessati, anche frazionandolo, per l'anno 2016, sulla base dell'anno scolastico di riferimento, in due erogazioni, tenendo conto dell'effettivo esercizio delle funzioni di cui al primo periodo.».

— Si riporta il testo dell'art. 39-*bis*, comma 2, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 (Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche):

«Art. 39-*bis (Consulta nazionale per l'integrazione in ambiente di lavoro delle persone con disabilità)*.— (*Omissis*).

2. La Consulta è composta da un rappresentante del Dipartimento della funzione pubblica, *un rappresentante del Presidente del Consiglio dei ministri ovvero del Ministro delegato per la famiglia e le disabilità,* un rappresentante del Dipartimento per le pari opportunità, un rappresentante del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, un rappresentante del Ministero della salute, un rappresentante dell'Istituto nazionale per l'assicurazione contro gli infortuni sul lavoro (INAIL), un rappresentante dell'Agenzia nazionale politiche attive del lavoro (ANPAL), due rappresentanti designati dalla Conferenza unificata di cui all'art. 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, due rappresentanti delle organizzazioni sindacali maggiormente rappresentative sul piano nazionale e due rappresentanti delle associazioni del mondo della disabilità indicati dall'osservatorio nazionale di cui all'art. 3 della legge 3 marzo 2009, n. 18. Ai componenti della Consulta non spettano gettoni di presenza, compensi, indennità ed emolumenti comunque denominati, ad eccezione del rimborso delle spese effettivamente sostenute previsto dalla normativa vigente.».

— Si riporta il testo dell'art. 21, comma 6, lettera *c)*, del decreto legislativo 15 settembre 2017, n. 147 (Disposizioni per l'introduzione di una misura nazionale di contrasto alla povertà):

«Art. 21 *(Rete della protezione e dell'inclusione sociale)*. — (*Omissis*).

6. La Rete è responsabile dell'elaborazione dei seguenti piani:

(*omissis*);

c) un piano per la non autosufficienza, quale strumento programmatico per l'utilizzo delle risorse del Fondo per le non autosufficienze, di cui all'art. 1, comma 1264, della legge 27 dicembre 2006, n. 296.».

— Si riporta il testo dell'art. 1, comma 1265, della legge 27 dicembre 2006, n. 296 (Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2007):

«Art. 1. — (*Omissis*).

1265. Gli atti e provvedimenti concernenti l'utilizzazione del Fondo di cui al comma 1264 sono adottati dal Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro delegato per la famiglia e le disabilità e il Ministro del lavoro e delle politiche sociali, di concerto con il Ministro della salute e il Ministro dell'economia e delle finanze, previa intesa in sede di Conferenza unificata di cui all'art. 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281.».

— Per i riferimenti al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309 (Testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza) si rimanda alla *Gazzetta Ufficiale* n. 255 del ottobre 1990 supplemento ordinario n. 67).

— Si riporta il testo dell'art. 1, comma 19, lettera *e)*, del decreto-legge 18 maggio 2006, n. 181 (Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni della Presidenza del Consiglio dei ministri e dei Ministeri) convertito, con modificazioni, dalla legge 17 luglio 2006, n. 233 (Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 18 maggio 2006, n. 181, recante disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni della Presidenza del Consiglio dei ministri e dei Ministeri. Delega al Governo per il coordinamento delle disposizioni in materia di funzioni e organizzazione della Presidenza del Consiglio dei ministri e dei Ministeri):

«Art. 1. — (*Omissis*).

19. Sono attribuite al Presidente del Consiglio dei ministri:

(*omissis*);

e) (soppressa);».

— Si riporta il testo dell'art. 1, comma 14, lettere *b)* e *c)*, del decreto-legge 16 maggio 2008, n. 85 (Disposizioni urgenti per l'adeguamento delle strutture di Governo in applicazione dell'art. 1, commi 376 e 377, della legge 24 dicembre 2007, n. 244) convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2008, n. 121 (Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 16 maggio 2008, n. 85, recante disposizioni urgenti per l'adeguamento delle strutture di Governo in applicazione dell'art. 1, commi 376 e 377, della legge 24 dicembre 2007, n. 244):

«Art. 1. — (*Omissis*).

14. Sono, in ogni caso, attribuite al Presidente del Consiglio dei ministri:

(*omissis*);

b) (soppressa);

c) (soppressa);».

— Per i riferimenti alla legge 3 marzo 2009, n. 18 (Ratifica ed esecuzione della Convenzione delle Nazioni Unite sui diritti delle persone con disabilità, con Protocollo opzionale, fatta a New York il 13 dicembre 2006 e istituzione dell'Osservatorio nazionale sulla condizione delle persone con disabilità) si rimanda alla *Gazzetta Ufficiale* n. 61 del 14 marzo 2009.

— Si riporta il testo dell'art. 10, comma 5, del decreto-legge 29 novembre 2004, n. 282 (Disposizioni urgenti in materia fiscale e di finanza pubblica), convertito, con modificazioni, dalla legge 27 dicembre 2004, n. 307 (Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 29 novembre 2004, n. 282, recante disposizioni urgenti in materia fiscale e di finanza pubblica):

«Art. 10 *(Proroga di termini in materia di definizione di illeciti edilizi)*. — (*Omissis*).

5. Al fine di agevolare il perseguimento degli obiettivi di finanza pubblica, anche mediante interventi volti alla riduzione della pressione fiscale, nello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze è istituito un apposito "Fondo per interventi strutturali di politica economica", alla cui costituzione concorrono le maggiori entrate, valutate in 2.215,5 milioni di euro per l'anno 2005, derivanti dal comma 1.».

Art. 4.

Esercizio delle funzioni relative alla realizzazione del progetto «Casa Italia» e agli interventi di edilizia scolastica

1. All'articolo 18-*bis* del decreto-legge 9 febbraio 2017, n. 8, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 aprile 2017, n. 45, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al comma 1, le parole: «Per l'esercizio delle» sono sostituite dalle seguenti: «La Presidenza del Consiglio dei ministri esercita le» e, in fine, le parole da: «, è istituito» a «30 luglio 1999, n. 303» sono soppresse, e le parole: «dalla legge 24 febbraio 1992, n. 225» sono sostituite dalle seguenti: «dal decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1»;

b) al comma 2, le parole: «l'immediata operatività del suddetto dipartimento» sono sostituite dalle seguenti: «l'esercizio delle funzioni di cui al comma 1».

2. *(Soppresso).*

3. All'articolo 1 della legge 11 dicembre 2016, n. 232, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al comma 487, le parole: «alla Presidenza del Consiglio dei ministri - Struttura di missione per il coordinamento e impulso nell'attuazione di interventi di riqualificazione dell'edilizia scolastica» sono sostituite dalle seguenti: «al Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca» e le parole: «della medesima Struttura» sono sostituite con le seguenti «del medesimo Ministero»;

b) al comma 488, le parole: «La Presidenza del Consiglio dei ministri - Struttura di missione per il coordinamento e impulso nell'attuazione di interventi di riqualificazione dell'edilizia scolastica» sono sostituite dalle seguenti: «Il Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca»;

c) al comma 489:

1) al primo periodo, le parole: «La Presidenza del Consiglio dei ministri - Struttura di missione per il coordinamento e impulso nell'attuazione di interventi di riqualificazione dell'edilizia scolastica» sono sostituite dalle seguenti: «Il Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca»;

2) al quarto periodo, le parole: «la Presidenza del Consiglio dei ministri - Struttura di missione per il coordinamento e impulso nell'attuazione di interventi di riqualificazione dell'edilizia scolastica» sono sostituite dalle seguenti: «il Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca».

3-bis. *Il comma 8 dell'articolo 3 del decreto legislativo 13 aprile 2017, n. 65, è abrogato.*

3-ter. *I commi 155, 156 e 157 dell'articolo 1 della legge 13 luglio 2015, n. 107, sono abrogati. Le disposizioni di cui ai predetti commi continuano ad applicarsi alle procedure il cui specifico concorso, di cui al comma 155 dell'articolo 1 della citata legge n. 107 del 2015, sia stato già bandito alla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto.*

3-quater. *A decorrere dall'anno 2018, le risorse di cui all'articolo 32*-bis *del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 no-*

*vembre 2003, n. 326, già confluite nel Fondo unico per l'edilizia scolastica di cui all'articolo 11, comma 4-*sexies*, del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, sono ripartite secondo i criteri della programmazione triennale nazionale di riferimento.*

*3-*quinquies. *All'articolo 10 del decreto-legge 12 settembre 2013, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2013, n. 128, sono apportate le seguenti modificazioni:*

a) *al comma 1, primo periodo, le parole: "2013-2015" e le parole: "e con il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti" sono soppresse;*

b) *al comma 1, quarto periodo, le parole da: "con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze" fino a: "e con il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti" sono sostituite dalle seguenti: "con decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, d'intesa con il Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato e Dipartimento del tesoro";*

c) *al comma 1-*ter*, le parole: ", di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze e con il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti" sono soppresse.*

Riferimenti normativi:

— Si riporta il testo dell'art. 18-*bis* del decreto-legge 9 febbraio 2017, n. 8 (Nuovi interventi urgenti in favore delle popolazioni colpite dagli eventi sismici del 2016 e del 2017) convertito, con modificazioni dalla legge 7 aprile 2017, n. 45 (Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 9 febbraio 2017, n. 8, recante nuovi interventi urgenti in favore delle popolazioni colpite dagli eventi sismici del 2016 e del 2017), come modificato dalla presente legge:

«Art. 18-*bis (Realizzazione del progetto "Casa Italia")*. — 1. *La Presidenza del Consiglio dei ministri esercita le* funzioni di indirizzo e coordinamento dell'azione strategica del Governo connesse al progetto "Casa Italia", anche a seguito degli eventi sismici che hanno interessato le aree dell'Italia centrale nel 2016 e nel 2017, al fine di sviluppare, ottimizzare e integrare strumenti finalizzati alla cura e alla valorizzazione del territorio e delle aree urbane nonché del patrimonio abitativo, anche in riferimento alla sicurezza e all'efficienza energetica degli edifici, ferme restando le attribuzioni disciplinate *dal decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1,* in capo al Dipartimento della protezione civile e alle altre amministrazioni competenti in materia.

2. Per garantire *l'esercizio delle funzioni di cui al comma 1,* fermi restando la dotazione organica del personale di ruolo di livello non dirigenziale e i contingenti del personale di prestito previsti per la Presidenza del Consiglio dei ministri, la dotazione organica dirigenziale della Presidenza del Consiglio dei ministri è incrementata di tre posizioni di livello generale e di quattro posizioni di livello non generale. È lasciata facoltà alla Presidenza del Consiglio dei ministri di procedere, in aggiunta a quanto autorizzato a valere sulle attuali facoltà assunzionali, al reclutamento nei propri ruoli di venti unità di personale non dirigenziale e di quattro unità di personale dirigenziale di livello non generale, tramite apposito concorso per l'espletamento del quale può avvalersi della Commissione per l'attuazione del progetto di riqualificazione delle pubbliche amministrazioni di cui al comma 3-*quinquies* dell'art. 4 del decreto-legge 31 agosto 2013, n. 101, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 ottobre 2013, n. 125.

3. Per le finalità di cui al presente articolo è autorizzata la spesa di 1.300.000 euro per l'anno 2017 e di 2.512.000 euro a decorrere dall'anno 2018. Al relativo onere si provvede:

a) quanto a 1.300.000 euro per l'anno 2017 e a 2.512.000 euro per l'anno 2018, mediante riduzione del Fondo per interventi strutturali di politica economica di cui all'art. 10, comma 5, del decreto-legge 29 novembre 2004, n. 282, convertito, con modificazioni, dalla legge 27 dicembre 2004, n. 307;

b) quanto a 2.512.000 euro a decorrere dall'anno 2019, mediante corrispondente riduzione delle proiezioni dello stanziamento del fondo speciale di parte corrente iscritto, ai fini del bilancio triennale 2017-2019, nell'ambito del programma "Fondi di riserva e speciali" della missione "Fondi da ripartire" dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno 2017, allo scopo parzialmente utilizzando l'accantonamento relativo al medesimo Ministero.

4. Il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.».

— La legge 24 febbraio 1992, n. 225 (Istituzione del Servizio nazionale della protezione civile) è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 64 del 17 marzo 1992 - supplemento ordinario n. 54.

— Il decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1 - raccolta 2018 (Codice della protezione civile), è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 17 del 22 gennaio 2018.

— Si riporta il testo dei commi 487, 488 e 489, dell'art. 1, della legge 11 dicembre 2016, n. 232 (Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2017 e bilancio pluriennale per il triennio 2017-2019) come modificati dalla presente legge:

«487. Gli enti locali comunicano gli spazi finanziari destinati ad interventi di edilizia scolastica di cui necessitano, entro il termine perentorio del 20 gennaio di ciascun anno, *al Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca* secondo le modalità individuate e pubblicate nel sito internet istituzionale *del medesimo Ministero*. Le richieste di spazi finanziari sono complete delle informazioni relative:

a) al fondo di cassa al 31 dicembre dell'anno precedente;

b) all'avanzo di amministrazione, al netto della quota accantonata del fondo crediti di dubbia esigibilità, risultante dal rendiconto o dal preconsuntivo dell'anno precedente.».

«488. *Il Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca* individua per ciascun ente locale gli spazi finanziari, tenendo conto del seguente ordine prioritario:

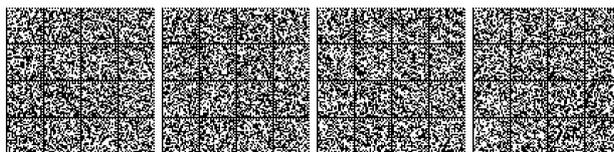
a) interventi di edilizia scolastica già avviati, a valere su risorse acquisite mediante contrazione di mutuo, e per i quali sono stati attribuiti spazi finanziari nell'anno 2017 ai sensi del decreto del Ministero dell'economia e delle finanze n. 77112 del 26 aprile 2017, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 114 del 18 maggio 2017 e, negli anni successivi, ai sensi dell'ultimo decreto del Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato di cui al comma 492, nonché interventi finanziati ai sensi dell'art. 10 del decreto-legge 12 settembre 2013, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2013, n. 128, per la quota di cofinanziamento a carico dell'ente;

b) interventi di nuova costruzione di edifici scolastici o di adeguamento antisismico degli edifici esistenti per i quali gli enti dispongono del progetto esecutivo redatto e validato in conformità alla vigente normativa, completo del Codice unico di progetto (CUP) e del cronoprogramma aggiornato della spesa e delle opere, che non abbiano pubblicato il bando alla data della richiesta di spazi finanziari;

c) interventi di edilizia scolastica per i quali gli enti dispongono del progetto esecutivo redatto e validato in conformità alla vigente normativa, completo del CUP e del cronoprogramma aggiornato della spesa e delle opere, che non abbiano pubblicato il bando di gara alla data della richiesta di spazi finanziari;

c-*bis*) interventi di nuova costruzione di edifici scolastici o di adeguamento antisismico degli edifici esistenti per i quali gli enti dispongono del progetto definitivo completo del CUP;

c-*ter*) altri interventi di edilizia scolastica per i quali gli enti dispongono del progetto definitivo completo del CUP.».

«489. *Il Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca* e la Presidenza del Consiglio dei ministri - Ufficio per lo sport individuano gli enti locali beneficiari degli spazi finanziari e l'importo degli stessi, sentita la Conferenza Stato-città ed autonomie locali, entro il 10 febbraio di ogni anno. Ferme restando le priorità di cui ai commi 488 e 488-*ter*, qualora le richieste complessive risultino superiori agli spazi finanziari disponibili, l'individuazione dei medesimi spazi è effettuata a favore degli enti che presentano la maggiore incidenza del fondo di cassa rispetto all'avanzo di amministrazione. Qualora le richieste complessive risultino inferiori agli spazi disponibili, l'importo eccedente è destinato alle finalità degli interventi previsti al comma 492. Entro il 10 febbraio di ogni anno *il Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca* e la Presidenza del Consiglio dei ministri - Ufficio per lo sport comunicano al Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato gli spazi finanziari da attribuire a ciascun ente locale.».

— Si riporta il testo del comma 8, dell'articolo del decreto legislativo 13 aprile 2017, n. 65 (Istituzione del sistema integrato di educazione e di istruzione dalla nascita sino a sei anni, a norma dell'art. 1, commi 180 e 181, lettera *e)*, della legge 13 luglio 2015, n. 107), abrogato dalla presente legge:

«8. Il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, con proprio decreto, sentita la Conferenza unificata, indice specifico concorso con procedura aperta, anche mediante procedure telematiche, avente ad oggetto proposte progettuali relative agli interventi individuati dalle regioni ai sensi del comma 7, nel limite delle risorse assegnate ai sensi del comma 6 e comunque nel numero di almeno uno per regione. I progetti sono valutati da una commissione nazionale di esperti, disciplinata ai sensi dell'art. 155 del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, la quale comunica al Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, per ogni area di intervento, il primo, il secondo e il terzo classificato ai fini del finanziamento. Ai componenti della commissione di esperti non spetta alcun compenso, indennità, gettone di presenza o altra utilità comunque denominata, né rimborsi spese. Gli enti locali proprietari delle aree oggetto di intervento possono affidare i successivi livelli di progettazione ai soggetti individuati a seguito del concorso di cui al presente comma, ai sensi dell'art. 156, comma 6, del decreto legislativo n. 50 del 2016.».

— Si riporta il testo dei commi 155, 156 e 157, dell'art. 1, della legge 13 luglio 2015, n. 107 (Riforma del sistema nazionale di istruzione e formazione e delega per il riordino delle disposizioni legislative vigenti), abrogati dalla presente legge:

«155. Il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, con proprio decreto, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, indice specifico concorso con procedura aperta, anche mediante procedure telematiche, avente ad oggetto proposte progettuali relative agli interventi individuati dalle regioni ai sensi del comma 154, nel limite delle risorse assegnate dal comma 158 e comunque nel numero di almeno uno per regione.».

«156. I progetti sono valutati da una commissione di esperti, cui partecipano anche la struttura di missione di cui al comma 153 e un rappresentante del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca. La commissione, per ogni area di intervento, comunica al Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca il primo, il secondo e il terzo classificato ai fini del finanziamento. Ai membri della commissione non spetta alcun gettone di presenza o altro emolumento comunque denominato.».

«157. Gli enti locali proprietari delle aree oggetto di intervento possono affidare i successivi livelli di progettazione ai soggetti individuati a seguito del concorso di cui al comma 155 del presente articolo, ai sensi dell'art. 108, comma 6, del codice dei contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture, di cui al decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163.».

— Si riporta il testo del comma 155, dell'art. 1, della legge 13 luglio 2015, n. 107 (Riforma del sistema nazionale di istruzione e formazione e delega per il riordino delle disposizioni legislative vigenti):

«155. Il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, con proprio decreto, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, indice specifico concorso con procedura aperta, anche mediante procedure telematiche, avente ad oggetto proposte progettuali relative agli interventi individuati dalle regioni ai sensi del comma 154, nel limite delle risorse assegnate dal comma 158 e comunque nel numero di almeno uno per regione.».

— Si riporta il testo dell'art. 32-*bis* del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269 (Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici), convertito, con modificazioni dalla legge 24 novembre 2003, n. 326 (Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici):

«Art. 32-*bis (Fondo per interventi straordinari della Presidenza del Consiglio dei ministri)*. — 1. Al fine di contribuire alla realizzazione di interventi infrastrutturali, con priorità per quelli connessi alla riduzione del rischio sismico, e per far fronte ad eventi straordinari nei territori degli enti locali, delle aree metropolitane e delle città d'arte è istituito nello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze, per il triennio 2003-2005, un apposito fondo per interventi straordinari. A tal fine è autorizzata la spesa di euro 73.487.000 per l'anno 2003 e di euro 100.000.000 per ciascuno degli anni 2004 e 2005.

2. Ai fini dell'attuazione del comma 1, con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, sentito il Ministro dell'economia e delle finanze, vengono individuati gli interventi da realizzare, gli enti beneficiari e le risorse da assegnare nell'ambito delle disponibilità del fondo.

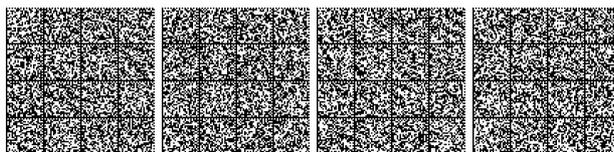
3. All'onere di cui al presente articolo, pari a euro 73.487.000 per l'anno 2003 e euro 100.000.000 per ciascuno degli anni 2004 e 2005, si provvede mediante corrispondente riduzione dello stanziamento iscritto, ai fini del bilancio triennale 2003-2005, nell'ambito dell'unità previsionale di base di conto capitale "Fondo speciale" dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno 2003 allo scopo parzialmente utilizzando l'accantonamento relativo al medesimo Ministero.».

— Si riporta il testo dell'art. 11, comma 4-*sexies*, del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179 (Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese), convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221 (Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, recante ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese):

«Art. 11 *(Libri e centri scolastici digitali)*. — 4-*sexies*. Per le finalità di cui ai commi da 4-*bis* a 4-*quinquies*, a decorrere dall'esercizio finanziario 2013 è istituito nello stato di previsione del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca il Fondo unico per l'edilizia scolastica, nel quale confluiscono tutte le risorse iscritte nel bilancio dello Stato comunque destinate a finanziare interventi di edilizia scolastica.».

— Si riporta il testo dell'art. 10 del decreto-legge 12 settembre 2013, n. 104 (Misure urgenti in materia di istruzione, università e ricerca), convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2013, n. 128 (Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 12 settembre 2013, n. 104, recante misure urgenti in materia di istruzione, università e ricerca), come modificato dalla presente legge:

«Art. 10 *(Mutui per l'edilizia scolastica e per l'edilizia residenziale universitaria e detrazioni fiscali)*. — 1. Al fine di favorire interventi straordinari di ristrutturazione, miglioramento, messa in sicurezza, adeguamento antisismico, efficientamento energetico di immobili di proprietà pubblica adibiti all'istruzione scolastica e all'alta formazione artistica, musicale e coreutica e di immobili adibiti ad alloggi e residenze per studenti universitari, di proprietà degli enti locali, nonché la costruzione di nuovi edifici scolastici pubblici e la realizzazione di palestre nelle scuole o di interventi volti al miglioramento delle palestre scolastiche esistenti, per la programmazione triennale (…) le regioni interessate possono essere autorizzate dal Ministero dell'economia e delle finanze, d'intesa con il Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, a stipulare appositi mutui trentennali, sulla base di criteri di economicità e di contenimento della spesa, con oneri di ammortamento a totale carico dello Stato, con la Banca europea per gli investimenti, con la Banca di sviluppo del Consiglio d'Europa, con la società Cassa depositi e prestiti S.p.a., e con i soggetti autorizzati all'esercizio dell'attività bancaria, ai sensi del decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385. Ai sensi dell'art. 1, comma 75, della legge 30 dicembre 2004, n. 311, le rate di ammortamento dei mutui attivati sono pagate agli istituti finanziatori direttamente dallo Stato. A tal fine sono stanziati contributi pluriennali per euro (40 milioni per l'anno 2015 e per euro 50 milioni annui per la durata residua dell'ammortamento del mutuo, a decorrere dall'anno 2016). Le modalità di attuazione della presente disposizione e del successivo comma 2 sono stabilite *con decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, d'intesa con il Ministro dell'economia e delle finanze - Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato e Dipartimento del tesoro*, da adottare entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto e da pubblicare nella *Gazzetta Ufficiale*, in conformità ai contenuti dell'intesa, sottoscritta in sede di Conferenza unificata il 1º agosto 2013, tra il Governo, le regioni, le Province autonome di Trento e di Bolzano e le autonomie locali, sull'attuazione dei piani di edilizia scolastica formulati ai sensi dell'art. 11, commi da 4-*bis* a 4-*octies*, del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221.

1-*bis*. Il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, il Ministro dell'economia e delle finanze e il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca predispongono congiuntamente una relazione da trasmettere annualmente alle Camere sullo stato di avanzamento dei lavori relativi a interventi di edilizia scolastica e sull'andamento della spesa destinata ai medesimi interventi ai sensi del comma 1 del presente articolo, dell'art. 18, commi da 8 a 8-*quinquies*, del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 agosto 2013, n. 98, come modificato dal presente articolo, dell'art. 11, comma 4-*sexies*, del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito,

con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, nonché con riferimento agli ulteriori stanziamenti destinati alle medesime finalità nel bilancio dello Stato ai sensi della normativa vigente. Ai fini dell'elaborazione della predetta relazione sono altresì richiesti elementi informativi alle amministrazioni territorialmente competenti.

1-*ter*. Il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, nella definizione del decreto attuativo di cui al quarto periodo del comma 1 (…) tiene conto dei piani di edilizia scolastica presentati dalle regioni.

2. I pagamenti di cui al comma 1 effettuati dalle regioni (anche attraverso la delegazione di pagamento), finanziati con l'attivazione dei mutui di cui al medesimo comma, sono esclusi dai limiti del patto di stabilità interno delle regioni per l'importo annualmente erogato dagli istituti di credito.

2-*bis*. Per le medesime finalità di cui al comma 1 e con riferimento agli immobili di proprietà pubblica adibiti all'alta formazione artistica, musicale e coreutica, le istituzioni dell'alta formazione artistica, musicale e coreutica, di cui all'art. 1 della legge 21 dicembre 1999, n. 508, possono essere autorizzate dal Ministero dell'economia e delle finanze, d'intesa con il Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, a stipulare mutui trentennali sulla base dei criteri di economicità e di contenimento della spesa, con oneri di ammortamento a totale carico dello Stato, con la Banca europea per gli investimenti, con la Banca di sviluppo del Consiglio d'Europa, con la società Cassa depositi e prestiti S.p.a. e con i soggetti autorizzati all'esercizio dell'attività bancaria, ai sensi del testo unico di cui al decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385. Ai sensi dell'art. 1, comma 75, della legge 30 dicembre 2004, n. 311, le rate di ammortamento dei mutui attivati sono pagate agli istituti finanziatori direttamente dallo Stato. A tale fine sono stanziati contributi pluriennali pari a euro 4 milioni annui per la durata dell'ammortamento del mutuo a decorrere dall'anno 2016, mediante riduzione dell'autorizzazione di spesa di cui all'art. 1, comma 131, della citata legge n. 311 del 2004. Alla compensazione degli effetti finanziari, in termini di fabbisogno e di indebitamento netto, derivanti dall'attuazione delle disposizioni del presente comma si provvede, quanto a euro 5 milioni per l'anno 2017, a euro 15 milioni per l'anno 2018, a euro 30 milioni per l'anno 2019 e a euro 30 milioni per l'anno 2020, mediante corrispondente utilizzo del fondo per la compensazione degli effetti finanziari non previsti a legislazione vigente conseguenti all'attualizzazione di contributi pluriennali, di cui all'art. 6, comma 2, del decreto-legge 7 ottobre 2008, n. 154, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 dicembre 2008, n. 189, e successive modificazioni.

2-*ter*. Le modalità di attuazione del comma 2-*bis* sono stabilite con decreto del Ministero dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, da adottare entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente disposizione.

3. Al fine di promuovere iniziative di sostegno alle istituzioni scolastiche, alle istituzioni dell'alta formazione artistica, musicale e coreutica e alle università, fermo restando quanto già previsto dall'art. 15, comma 1, lettera i-*octies)*, del testo unico delle imposte sui redditi, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917, in materia di detrazione per oneri, alla medesima lettera i-*octies)*, dopo le parole: "successive modificazioni" sono inserite le seguenti: ", nonché a favore delle istituzioni dell'alta formazione artistica, musicale e coreutica e delle università", e dopo le parole "edilizia scolastica" sono inserite le seguenti: "e universitaria". Le disposizioni del presente comma si applicano a partire dall'anno di imposta in corso alla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto.

3-*bis*. All'art. 18, comma 8-*bis*, del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 agosto 2013, n. 98, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al primo periodo, le parole: "in relazione all'art. 2, comma 329, della legge 24 dicembre 2007, n. 244," sono soppresse;

b) dopo il primo periodo è inserito il seguente: "Con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Capo del Dipartimento della protezione civile, sentito il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, sono definiti le modalità di individuazione delle attività di cui al periodo precedente nonché gli istituti cui sono affidate tali attività".

3-*ter*. All'art. 18, comma 8-*ter*, del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 agosto 2013, n. 98, dopo le parole: "di cui al comma 8," sono inserite le seguenti: "per gli interventi finanziati con le risorse di cui ai commi 8 e 8-*sexies*, nella misura definita dal decreto di cui al presente periodo,».

Art. 4 - *bis*

Procedure per il riordino dell'organizzazione dei Ministeri

1. Al fine di semplificare ed accelerare il riordino dell'organizzazione dei Ministeri, anche con riferimento agli adeguamenti conseguenti alle disposizioni di cui agli articoli 1 e 2 del presente decreto, a decorrere dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto e fino al 30 giugno 2019, i regolamenti di organizzazione dei Ministeri, ivi inclusi quelli degli uffici di diretta collaborazione, possono essere adottati con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro competente, di concerto con il Ministro per la pubblica amministrazione e con il Ministro dell'economia e delle finanze, previa delibera del Consiglio dei ministri. I decreti previsti dal presente articolo sono soggetti al controllo preventivo di legittimità della Corte dei conti ai sensi dell'articolo 3, commi da 1 a 3, della legge 14 gennaio 1994, n. 20. Sugli stessi decreti il Presidente del Consiglio dei ministri ha facoltà di richiedere il parere del Consiglio di Stato. A decorrere dalla data di efficacia di ciascuno dei predetti decreti cessa di avere vigore, per il Ministero interessato, il regolamento di organizzazione vigente.

Riferimenti normativi:

— Si riporta l'art. 3, commi da 1 a 3 della legge 14 gennaio 1994, n. 20 (Disposizioni in materia di giurisdizione e controllo della Corte dei conti):

«Art. 3 *(Norme in materia di controllo della Corte dei conti)*. — 1. Il controllo preventivo di legittimità della Corte dei conti si esercita esclusivamente sui seguenti atti non aventi forza di legge:

a) provvedimenti emanati a seguito di deliberazione del Consiglio dei ministri;

b) atti del Presidente del Consiglio dei ministri e atti dei ministri aventi ad oggetto la definizione delle piante organiche, il conferimento di incarichi di funzioni dirigenziali e le direttive generali per l'indirizzo e per lo svolgimento dell'azione amministrativa;

c) atti normativi a rilevanza esterna, atti di programmazione comportanti spese ed atti generali attuativi di norme comunitarie;

c-*bis*) *(abrogata)*;

d) provvedimenti dei comitati interministeriali di riparto o assegnazione di fondi ed altre deliberazioni emanate nelle materie di cui alle lettere *b)* e *c)*;

e) (abrogata);

f) provvedimenti di disposizione del demanio e del patrimonio immobiliare;

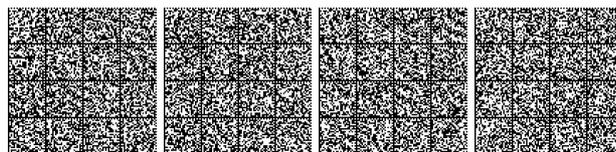
f-*bis*) atti e contratti di cui all'art. 7, comma 6, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e successive modificazioni;

f-*ter*) atti e contratti concernenti studi e consulenze di cui all'art. 1, comma 9, della legge 23 dicembre 2005, n. 266;

g) decreti che approvano contratti delle amministrazioni dello Stato, escluse le aziende autonome: attivi, di qualunque importo, ad eccezione di quelli per i quali ricorra l'ipotesi prevista dall'ultimo comma dell'art. 19 del regio decreto 18 novembre 1923, n. 2440; di appalto d'opera, se di importo superiore al valore in ECU stabilito dalla normativa comunitaria per l'applicazione delle procedure di aggiudicazione dei contratti stessi; altri contratti passivi, se di importo superiore ad un decimo del valore suindicato;

h) decreti di variazione del bilancio dello Stato, di accertamento dei residui e di assenso preventivo del Ministero del tesoro all'impegno di spese correnti a carico di esercizi successivi;

i) atti per il cui corso sia stato impartito l'ordine scritto del Ministro;

l) atti che il Presidente del Consiglio dei ministri richieda di sottoporre temporaneamente a controllo preventivo o che la Corte dei conti deliberi di assoggettare, per un periodo determinato, a controllo preventivo in relazione a situazioni di diffusa e ripetuta irregolarità rilevate in sede di controllo successivo.

1-*bis*. Per i controlli previsti dalle lettere f-*bis*) e f-*ter*) del comma 1 è competente in ogni caso la sezione centrale del controllo di legittimità.

2. I provvedimenti sottoposti al controllo preventivo acquistano efficacia se il competente ufficio di controllo non ne rimetta l'esame alla sezione del controllo nel termine di trenta giorni dal ricevimento. Il termine è interrotto se l'ufficio richiede chiarimenti o elementi integrativi di giudizio. Decorsi trenta giorni dal ricevimento delle controdeduzioni dell'amministrazione, il provvedimento acquista efficacia se l'ufficio non ne rimetta l'esame alla sezione del controllo. La sezione del controllo si pronuncia sulla conformità a legge entro trenta giorni dalla data di deferimento dei provvedimenti o dalla data di arrivo degli elementi richiesti con ordinanza istruttoria. Decorso questo termine i provvedimenti divengono esecutivi.

3. Le sezioni riunite della Corte dei conti possono, con deliberazione motivata, stabilire che singoli atti di notevole rilievo finanziario, individuati per categorie ed amministrazioni statali, siano sottoposti all'esame della Corte per un periodo determinato. La Corte può chiedere il riesame degli atti entro quindici giorni dalla loro ricezione, ferma rimanendone l'esecutività. Le amministrazioni trasmettono gli atti adottati a seguito del riesame alla Corte dei conti, che ove rilevi illegittimità, ne dà avviso al Ministro».

Art. 4 - *ter*

Riordino delle competenze dell'Agenzia per la coesione territoriale

1. All'articolo 10 del decreto-legge 31 agosto 2013, n. 101, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 ottobre 2013, n. 125, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) *il comma 2 è sostituito dal seguente:*

"2. Ferme restando le competenze delle amministrazioni titolari di programmi, la Presidenza del Consiglio dei ministri, anche avvalendosi dell'Agenzia:

a) *adotta gli atti di indirizzo e di programmazione relativi all'impiego dei fondi a finalità strutturale dell'Unione europea, nonché all'impiego del Fondo per lo sviluppo e la coesione, in modo da garantire complementarità con le risorse europee per lo sviluppo regionale;*

b) *promuove e coordina i programmi e gli interventi finanziati dai fondi strutturali, i programmi finanziati dal Fondo per lo sviluppo e la coesione, nonché le attività di valutazione delle politiche di coesione;*

c) *promuove le politiche e gli interventi per assicurare l'addizionalità, rispetto agli stanziamenti ordinari del bilancio dello Stato, delle risorse provenienti dai fondi a finalità strutturale dell'Unione europea e dal Fondo per lo sviluppo e la coesione, nonché dei relativi programmi di investimento;*

d) *promuove l'attuazione e il monitoraggio dell'articolo 7-*bis *del decreto-legge 29 dicembre 2016, n. 243, convertito, con modificazioni, dalla legge 27 febbraio 2017, n. 18;*

e) *cura la valutazione dei risultati delle politiche di coesione a fini di correzione e riorientamento delle politiche, raccogliendo ed elaborando, in collaborazione con le amministrazioni statali e regionali competenti, informazioni e dati sull'attuazione dei programmi operativi dei fondi a finalità strutturale dell'Unione europea, nonché sull'attuazione del Fondo per lo sviluppo e la coesione;*

f) *promuove il ricorso alle modalità di attuazione di cui all'articolo 6 del decreto legislativo 31 maggio 2011, n. 88, e alle misure previste dagli articoli 9 e 9-*bis *del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 agosto 2013, n. 98, e adotta, anche in base alle proposte dell'Agenzia, le misure di accelerazione degli interventi necessarie ai sensi dell'articolo 3, comma 3, del decreto legislativo n. 88 del 2011;*

g) *supporta il Presidente o il Ministro delegato nei rapporti con le istituzioni dell'Unione europea relativi alla fase di definizione delle politiche di sviluppo regionale e di verifica della loro realizzazione;*

h) *raccoglie ed elabora informazioni, dati e analisi in materia di sviluppo regionale;*

i) *cura l'istruttoria relativa all'esercizio dei poteri di cui all'articolo 6, comma 6, del decreto legislativo n. 88 del 2011, al fine di assicurare l'efficace utilizzo delle risorse per la politica di coesione, e si avvale dell'Agenzia nazionale per l'attrazione degli investimenti e lo sviluppo d'impresa - Invitalia S.p.a. per dare esecuzione alle determinazioni assunte ai sensi del medesimo articolo 6 e per l'attuazione della politica di coesione anche attraverso il ricorso alle misure di accelerazione degli interventi strategici di cui all'articolo 55-*bis *del decreto-legge 24 gennaio 2012, n. 1, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 marzo 2012, n. 27";*

b) *il comma 3 è sostituito dal seguente:*

"3. L'Agenzia, tenuto conto degli obiettivi definiti dagli atti di indirizzo e programmazione della Presidenza del Consiglio dei ministri relativamente ai fondi strutturali europei e al Fondo per lo sviluppo e la coesione e ferme restando le competenze della Presidenza del Consiglio dei ministri di cui al comma 2:

a) *assicura la sorveglianza, il monitoraggio e il controllo di tutti i programmi operativi e di tutti gli interventi della politica di coesione, anche attraverso specifiche attività di valutazione e verifica, in raccordo con le amministrazioni competenti, ferme restando le funzioni attribuite alla Ragioneria generale dello Stato;*

b) *assicura il supporto alle attività della Presidenza del Consiglio dei ministri di cui al comma 2;*

c) *vigila, nel rispetto delle competenze delle singole amministrazioni pubbliche, sulla attuazione dei programmi europei o nazionali e sulla realizzazione dei progetti che utilizzino risorse della politica di coesione;*

d) *fornisce assistenza tecnica alle amministrazioni, centrali e territoriali, definisce gli standard e le istruzioni operative e svolge attività di formazione del personale delle amministrazioni che gestiscono programmi europei o nazionali;*

e) *sostiene la realizzazione dei programmi con azioni di accompagnamento alle amministrazioni titolari, promuovendo il ricorso ai contratti istituzionali di sviluppo e l'attivazione dell'Agenzia nazionale per l'attrazione degli investimenti e lo sviluppo d'impresa - Invitalia S.p.a. in qualità di centrale di committenza;*

f) *propone le necessarie misure di accelerazione degli interventi ai sensi dell'articolo 3, comma 3, del decreto legislativo 31 maggio 2011, n. 88, e dà esecuzione alle determinazioni adottate in base agli articoli 3 e 6, comma 6, del medesimo decreto;*

g) *promuove, nel rispetto delle competenze delle singole amministrazioni pubbliche, il miglioramento della qualità, della tempestività, dell'efficacia e della trasparenza delle attività di programmazione e attuazione degli interventi;*

h) *può assumere le funzioni dirette di autorità di gestione di programmi finanziati con le risorse della politica di coesione e per la conduzione di specifici progetti, nonché avvalendosi a tal fine, nelle ipotesi previste dalla lettera* e)*, dell'Agenzia nazionale per l'attrazione degli investimenti e lo sviluppo d'impresa - Invitalia S.p.a.".*

2. All'attuazione del presente articolo le amministrazioni interessate provvedono con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

Riferimenti normativi:

— Si riportano i commi 2 e 3 del citato art. 10 del decreto-legge 31 agosto 2013, n. 101, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 ottobre 2013, n. 125, come modificato dalla presente legge:

«2. Ferme restando le competenze delle amministrazioni titolari di programmi, la Presidenza del Consiglio dei ministri, anche avvalendosi dell'Agenzia:

a) adotta gli atti di indirizzo e di programmazione relativi all'impiego dei fondi a finalità strutturale dell'Unione europea, nonché all'impiego del Fondo per lo sviluppo e la coesione, in modo da garantire complementarietà con le risorse europee per lo sviluppo regionale;

b) promuove e coordina i programmi e gli interventi finanziati dai fondi strutturali, i programmi finanziati dal Fondo per lo sviluppo e la coesione, nonché le attività di valutazione delle politiche di coesione;

c) promuove le politiche e gli interventi per assicurare l'addizionalità, rispetto agli stanziamenti ordinari del bilancio dello Stato, delle risorse provenienti dai fondi a finalità strutturale dell'Unione europea e dal Fondo per lo sviluppo e la coesione, nonché dei relativi programmi di investimento;

d) promuove l'attuazione e il monitoraggio dell'art. 7-*bis* del decreto-legge 29 dicembre 2016, n. 243, convertito, con modificazioni, dalla legge 27 febbraio 2017, n. 18;

e) cura la valutazione dei risultati delle politiche di coesione a fini di correzione e riorientamento delle politiche, raccogliendo ed elaborando, in collaborazione con le amministrazioni statali e regionali competenti, informazioni e dati sull'attuazione dei programmi operativi dei fondi a finalità strutturale dell'Unione europea, nonché sull'attuazione del Fondo per lo sviluppo e la coesione;

f) promuove il ricorso alle modalità di attuazione di cui all'art. 6 del decreto legislativo 31 maggio 2011, n. 88, e alle misure previste dagli articoli 9 e 9-*bis* del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 agosto 2013, n. 98, e adotta, anche in base alle proposte dell'Agenzia, le misure di accelerazione degli interventi necessari ai sensi dell'art. 3, comma 3, del decreto legislativo n. 88 del 2011;

g) supporta il Presidente o il Ministro delegato nei rapporti con le istituzioni dell'Unione europea relativi alla fase di definizione delle politiche di sviluppo regionale e di verifica della loro realizzazione;

h) raccoglie ed elabora informazioni, dati e analisi in materia di sviluppo regionale;

i) cura l'istruttoria relativa all'esercizio dei poteri di cui all'art. 6, comma 6, del decreto legislativo n. 88 del 2011, al fine di assicurare l'efficace utilizzo delle risorse per la politica di coesione, e si avvale dell'Agenzia nazionale per l'attrazione degli investimenti e lo sviluppo d'impresa - Invitalia S.p.a. per dare esecuzione alle determinazioni assunte ai sensi del medesimo art. 6 e per l'attuazione della politica di coesione anche attraverso il ricorso alle misure di accelerazione degli interventi strategici di cui all'art. 55-*bis* del decreto-legge 24 gennaio 2012, n. 1, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 marzo 2012, n. 27».

3. L'Agenzia, tenuto conto degli obiettivi definiti dagli atti di indirizzo e programmazione della Presidenza del Consiglio dei ministri relativamente ai fondi strutturali europei e al Fondo per lo sviluppo e la coesione e ferme restando le competenze della Presidenza del Consiglio dei ministri di cui al comma 2:

a) assicura la sorveglianza, il monitoraggio e il controllo di tutti i programmi operativi e di tutti gli interventi della politica di coesione, anche attraverso specifiche attività di valutazione e verifica, in raccordo con le amministrazioni competenti, ferme restando le funzioni attribuite alla Ragioneria generale dello Stato;

b) assicura il supporto alle attività della Presidenza del Consiglio dei ministri di cui al comma 2;

c) vigila, nel rispetto delle competenze delle singole amministrazioni pubbliche, sulla attuazione dei programmi europei o nazionali e sulla realizzazione dei progetti che utilizzino risorse della politica di coesione;

d) fornisce assistenza tecnica alle amministrazioni, centrali e territoriali, definisce gli standard e le istruzioni operative e svolge attività di formazione del personale delle amministrazioni che gestiscono programmi europei o nazionali;

e) sostiene la realizzazione dei programmi con azioni di accompagnamento alle amministrazioni titolari, promuovendo il ricorso ai contratti istituzionali di sviluppo e l'attivazione dell'Agenzia nazionale per l'attrazione degli investimenti e lo sviluppo d'impresa - Invitalia S.p.a. in qualità di centrale di committenza;

f) propone le necessarie misure di accelerazione degli interventi ai sensi dell'art. 3, comma 3, del decreto legislativo 31 maggio 2011, n. 88, e dà esecuzione alle determinazioni adottate in base agli articoli 3 e 6, comma 6, del medesimo decreto;

g) promuove, nel rispetto delle competenze delle singole amministrazioni pubbliche, il miglioramento della qualità, della tempestività, dell'efficacia e della trasparenza delle attività di programmazione e attuazione degli interventi;

h) può assumere le funzioni dirette di autorità di gestione di programmi finanziati con le risorse della politica di coesione e per la conduzione di specifici progetti, nonché, avvalendosi a tal fine, nelle ipotesi previste dalla lettera *e)*, dell'Agenzia nazionale per l'attrazione degli investimenti e lo sviluppo d'impresa - Invitalia S.p.a.».

— Si riporta l'art. 7-*bis* del citato decreto-legge 29 dicembre 2016, n. 243, convertito, con modificazioni, dalla legge 27 febbraio 2017, n. 18:

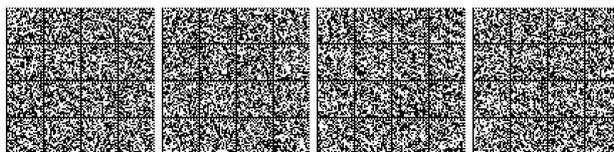
«Art. 7-*bis* *(Principi per il riequilibrio territoriale).* — 1. Il Ministro per la coesione territoriale e il Mezzogiorno cura l'applicazione del principio di assegnazione differenziale di risorse aggiuntive a favore degli interventi nei territori delle Regioni Abruzzo, Molise, Campania, Basilicata, Calabria, Puglia, Sicilia e Sardegna, come definito dalla legge nazionale per il Fondo per lo sviluppo e la coesione e dagli accordi con l'Unione europea per i Fondi strutturali e di investimento europei (SIE).

2. Con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro dell'economia e delle finanze, sentito il Ministro per la coesione territoriale e il Mezzogiorno, da emanare entro il 30 giugno 2017, sono stabilite le modalità con le quali verificare, con riferimento ai programmi di spesa in conto capitale delle amministrazioni centrali, individuati annualmente con direttiva del Presidente del Consiglio dei ministri ai sensi dell'art. 5, comma 2, lettera *a)*, della legge 23 agosto 1988, n. 400, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze e con il Ministro per la coesione territoriale e il Mezzogiorno, se e in quale misura, a decorrere dalla legge di bilancio per il 2018, le stesse amministrazioni si siano conformate all'obiettivo di destinare agli interventi nel territorio composto dalle Regioni Abruzzo, Molise, Campania, Basilicata, Calabria, Puglia, Sicilia e Sardegna un volume complessivo annuale di stanziamenti ordinari in conto capitale proporzionale alla popolazione di riferimento o conforme ad altro criterio relativo a specifiche criticità individuato nella medesima direttiva. Con lo stesso decreto sono altresì stabilite le modalità con le quali è monitorato il conseguimento, da parte delle amministrazioni interessate, dell'obiettivo di cui al periodo precedente, anche in termini di spesa erogata.

3. A seguito dell'avvio della fase attuativa delle procedure di cui al comma 2, il Ministro per la coesione territoriale e il Mezzogiorno presenta annualmente alle Camere una relazione sull'attuazione di quanto previsto dal presente articolo, con l'indicazione delle idonee misure correttive eventualmente necessarie.

4. Dall'attuazione del presente articolo non devono derivare nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica. Le amministrazioni interessate provvedono alle relative attività nell'ambito delle risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente».

— Si riportano gli articoli 3 e 6 del citato decreto legislativo 31 maggio 2011, n. 88:

«Art. 3 *(Disposizioni in materia di finanziamenti dell'Unione europea).* — 1. Il Ministro delegato per la politica di coesione economica, sociale e territoriale, di seguito denominato: "Ministro delegato", cura il coordinamento di tale politica e dei relativi fondi a finalità strutturale dell'Unione europea, d'intesa con il Ministro dell'economia e delle finanze, e assicura i relativi rapporti con i competenti organi dell'Unione.

2. Per le finalità di cui al comma 1 e nel rispetto dei poteri e delle prerogative delle regioni e delle autonomie locali, il Ministro delegato, di concerto con i Ministri dell'economia e delle finanze, dello sviluppo economico e, per quanto di competenza, con gli altri Ministri eventualmente interessati, adotta gli atti di indirizzo e quelli di programmazione rimessi dai regolamenti dell'Unione europea agli Stati membri, assicurando la coerenza complessiva dei conseguenti documenti di programmazione operativa da parte delle amministrazioni centrali e regionali.

3. Al fine di garantire la tempestiva attuazione dei programmi cofinanziati dai fondi strutturali di cui al comma 1 e l'integrale utilizzo delle relative risorse dell'Unione europea assegnate allo Stato membro, il Ministro delegato, di concerto con i Ministri dell'economia e delle finanze e dello sviluppo economico, adotta, ove necessario e nel rispetto delle disposizioni dei regolamenti dell'Unione europea, le opportune misure di accelerazione degli interventi anche relativamente alle amministrazioni che risultano non in linea con la programmazione temporale degli interventi medesimi».

«Art. 6 *(Contratto istituzionale di sviluppo)*. — 1. Per le finalità di cui all'art. 1, nonché allo scopo di accelerare la realizzazione degli interventi di cui al presente decreto e di assicurare la qualità della spesa pubblica, il Ministro delegato, d'intesa con il Ministro dell'economia e delle finanze e con gli altri Ministri interessati, stipula con le regioni e le amministrazioni competenti un "contratto istituzionale di sviluppo" che destina le risorse del Fondo assegnate dal CIPE e individua responsabilità, tempi e modalità di attuazione degli interventi.

2. Il contratto istituzionale di sviluppo, esplicita, per ogni intervento o categoria di interventi o programma, il soddisfacimento dei criteri di ammissibilità di cui all'art. 5, comma 4, e definisce il cronoprogramma, le responsabilità dei contraenti, i criteri di valutazione e di monitoraggio e le sanzioni per le eventuali inadempienze, prevedendo anche le condizioni di definanziamento anche parziale degli interventi ovvero la attribuzione delle relative risorse ad altro livello di governo, nel rispetto del principio di sussidiarietà. In caso di partecipazione dei concessionari di servizi pubblici, competenti in relazione all'intervento o alla categoria di interventi o al programma da realizzare, il contratto istituzionale di sviluppo definisce le attività che sono eseguite dai predetti concessionari, il relativo cronoprogramma, meccanismi di controllo delle attività loro demandate, sanzioni e garanzie in caso di inadempienza, nonché apposite procedure sostitutive finalizzate ad assicurare il rispetto degli impegni assunti inserendo a tal fine obbligatoriamente, nei contratti con i concessionari, clausole inderogabili di responsabilità civile e di decadenza. (Il contratto istituzionale di sviluppo prevede, quale modalità attuativa, che le amministrazioni centrali, ed eventualmente regionali, si avvalgano, anche ai sensi dell'art. 55-*bis* del decreto-legge 24 gennaio 2012, n. 1, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 marzo 2012, n. 27, e successive modificazioni, dell'Agenzia nazionale per l'attrazione degli investimenti e lo sviluppo d'impresa S.p.a., costituita ai sensi dell'art. 1 del decreto legislativo 9 gennaio 1999, n. 1, e successive modificazioni, ad esclusione di quanto demandato all'attuazione da parte dei concessionari di servizi pubblici).

3. La progettazione, l'approvazione e la realizzazione degli interventi individuati nel contratto istituzionale di sviluppo è disciplinata dalle norme di cui alla parte II, titolo III, capo IV, del decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163. Nei giudizi che riguardano le procedure di progettazione, approvazione e realizzazione degli interventi individuati nel contratto istituzionale di sviluppo si applicano le disposizioni di cui all'art. 125 del decreto legislativo 2 luglio 2010, n. 104. Per i medesimi interventi, si applicano le vigenti disposizioni in materia di prevenzione e repressione della criminalità organizzata e dei tentativi di infiltrazione mafiosa, ivi comprese quelle concernenti le comunicazioni e informazioni antimafia.

4. Le risorse del Fondo sono trasferite ai soggetti assegnatari, in relazione allo stato di avanzamento della spesa, in appositi fondi a destinazione vincolata alle finalità approvate, che garantiscono la piena tracciabilità delle risorse attribuite, anche in linea con le procedure previste dall'art. 3 della legge 13 agosto 2010, n. 136, e dall'art. 30 della legge 31 dicembre 2009, n. 196. I soggetti assegnatari, al fine di garantire la specialità e l'addizionalità degli interventi, iscrivono nei relativi bilanci i Fondi a destinazione vincolata di cui al primo periodo, attribuendo loro un'autonoma evidenza contabile e specificando, nella relativa denominazione, che gli stessi sono costituiti da risorse derivanti dal Fondo.

5. L'attuazione degli interventi è coordinata e vigilata dal Dipartimento per lo sviluppo e la coesione economica, di seguito denominato "Dipartimento", che controlla, monitora e valuta gli obiettivi raggiunti anche mediante forme di cooperazione con le amministrazioni statali, centrali e periferiche, regionali e locali e in raccordo con i nuclei di valutazione delle amministrazioni statali e delle regioni, assicurando, altresì, il necessario supporto tecnico e operativo senza nuovi o maggiori oneri nell'ambito delle competenze istituzionali. Le amministrazioni interessate effettuano i controlli necessari al fine di garantire la correttezza e la regolarità della spesa e partecipano al sistema di monitoraggio unitario di cui al Quadro strategico nazionale 2007/2013 previsto, a legislazione vigente, presso la Ragioneria generale dello Stato secondo le procedure vigenti e, ove previsto, al sistema di monitoraggio del Dipartimento, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica. I sistemi informativi garantiscono la tracciabilità dei flussi finanziari comunitari e nazionali fino alla realizzazione materiale dell'intervento anche ai sensi della legge n. 196 del 2009, assicurando, sulla base di apposite intese, l'accesso a tali informazioni da parte della Camera dei deputati, del Senato della Repubblica e della Corte dei conti.

6. In caso di inerzia o inadempimento delle amministrazioni pubbliche responsabili degli interventi individuati ai sensi del presente decreto, anche con riferimento al mancato rispetto delle scadenze del cronoprogramma e, comunque, ove si renda necessario al fine di evitare il disimpegno automatico dei fondi erogati dall'Unione europea, il Governo, al fine di assicurare la competitività, la coesione e l'unità economica del Paese, esercita il potere sostitutivo ai sensi dell'art. 120, comma secondo, della Costituzione secondo le modalità procedurali individuate dall'art. 8 della legge 5 giugno 2003, n. 131, e dagli articoli 5 e 11 della legge n. 400 del 1988 e dalle vigenti disposizioni in materia di interventi sostitutivi finalizzati all'esecuzione di opere e di investimenti nel caso di inadempienza di amministrazioni statali ovvero di quanto previsto dai contratti istituzionali di sviluppo e dalle concessioni nel caso di inadempienza dei concessionari di servizi pubblici, anche attraverso la nomina di un commissario straordinario, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, il quale cura tutte le attività di competenza delle amministrazioni pubbliche occorrenti all'autorizzazione e all'effettiva realizzazione degli interventi programmati, nel limite delle risorse allo scopo finalizzate».

— Si riportano gli articoli 9 e 9-*bis* del citato decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 agosto 2013, n. 98:

«Art. 9 *(Accelerazione nell'utilizzazione dei fondi strutturali europei)*. — 1. Le amministrazioni e le aziende dello Stato anche ad ordinamento autonomo, ivi compresi gli istituti e le scuole di ogni ordine e grado e le istituzioni educative, le istituzioni universitarie, le Camere di commercio, industria, artigianato e agricoltura, gli enti pubblici non economici nazionali, le agenzie di cui al decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, sono tenuti a dare precedenza, nella trattazione degli affari di competenza, ai procedimenti, provvedimenti e atti anche non aventi natura provvedimentale relativi alle attività in qualsiasi modo connesse all'utilizzazione dei fondi strutturali europei, compresi quelli inerenti allo sviluppo rurale e alla pesca e alla realizzazione dei progetti realizzati con i medesimi fondi.

2. Al fine di non incorrere nelle sanzioni previste dall'ordinamento dell'Unione europea per i casi di mancata attuazione dei programmi e dei progetti cofinanziati con fondi strutturali europei e di sottoutilizzazione dei relativi finanziamenti, relativamente alla programmazione 2007-2013, in caso di inerzia o inadempimento delle amministrazioni pubbliche responsabili degli interventi, il Governo, allo scopo di assicurare la competitività, la coesione e l'unità economica del Paese, esercita il potere sostitutivo ai sensi dell'art. 120, secondo comma, della Costituzione secondo le modalità procedurali individuate dall'art. 8 della legge 5 giugno 2003, n. 131, dagli articoli 5 e 11 della legge 23 agosto 1988, n. 400, e successive modificazioni, e dalle disposizioni vigenti in materia di interventi sostitutivi finalizzati all'esecuzione di opere e di investimenti nel caso di inadempienza di amministrazioni statali ovvero di quanto previsto dai contratti istituzionali di sviluppo e dalle concessioni nel caso di inadempienza dei concessionari di servizi pubblici, anche attraverso la nomina di un commissario straordinario, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, il quale cura tutte le attività di competenza delle amministrazioni pubbliche necessarie per l'autorizzazione e per l'effettiva realizzazione degli interventi programmati, nel limite delle risorse allo scopo finalizzate. A tal fine, le amministrazioni interessate possono avvalersi di quanto previsto dall'art. 55-*bis* del decreto-legge 24 gennaio 2012, n. 1, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 marzo 2012, n. 27, e successive modificazioni.

3. *(Soppresso)*.

3-*bis*. Al fine di accelerare le procedure di certificazione delle spese europee relative ai programmi cofinanziati dai fondi strutturali europei 2007-2013 e per evitare di incorrere nelle sanzioni di disimpegno automatico previste dai regolamenti europei, le autorità di gestione dei pro-

grammi operativi regionali o nazionali che hanno disponibilità di risorse sui relativi assi territoriali o urbani attingono direttamente agli interventi candidati dai comuni al piano nazionale per le città, di cui all'art. 12 del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134, stipulando accordi diretti con i comuni proponenti, a condizione che tali interventi risultino coerenti con le finalità dei citati programmi operativi. Su iniziativa del Ministro per la coesione territoriale e d'intesa con il Ministro per gli affari regionali e le autonomie e con il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, è istituito un tavolo tecnico, a cui partecipano le autorità di gestione dei programmi operativi regionali e nazionali e, in rappresentanza dei comuni beneficiari, l'Associazione nazionale dei comuni italiani (ANCI) che provvede a supportare le autorità competenti nell'istruttoria di tutti gli adempimenti necessari per l'ammissione al finanziamento dei suddetti interventi. Mediante apposita convenzione da stipulare entro trenta giorni dalla costituzione del tavolo tecnico tra l'ANCI, il Ministro per la coesione territoriale, il Ministro per gli affari regionali e le autonomie e il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, sono definite le linee di indirizzo per la stipulazione degli accordi diretti tra i comuni e le autorità di gestione nonché per il raccordo tra le attività di supporto alla stipulazione di tali convenzioni e le misure di assistenza tecnica o le azioni di sistema dei programmi di capacity building della programmazione regionale unitaria).

4. *(Soppresso).*

5. Le risorse economiche (rivenienti) dal Fondo di solidarietà dell'Unione europea per gli interventi di emergenza sono accreditate al Fondo di rotazione previsto dall'art. 5 della legge 16 aprile 1987, n. 183, del Ministero dell'economia e delle finanze e da questo trasferite, per quanto di rispettiva spettanza, alle gestioni commissariali attivate per le emergenze di cui trattasi, ovvero, in mancanza, alle amministrazioni competenti, fermo il ruolo dell'organismo responsabile dell'attuazione dell'Accordo sottoscritto in sede europea».

«Art. 9-*bis (Attuazione rafforzata degli interventi per lo sviluppo e la coesione territoriali).* — 1. Per le finalità di cui all'art. 9, nonché per accelerare la realizzazione di nuovi progetti strategici, sia di carattere infrastrutturale sia di carattere immateriale, di rilievo nazionale, interregionale e regionale, aventi natura di grandi progetti o di investimenti articolati in singoli interventi tra loro funzionalmente connessi, in relazione a obiettivi e risultati, finanziati con risorse nazionali, dell'Unione europea e del Fondo per lo sviluppo e la coesione di cui all'art. 4 del decreto legislativo 31 maggio 2011, n. 88, le amministrazioni competenti possono stipulare un contratto istituzionale di sviluppo.

2. Al fine di cui al comma 1, il contratto istituzionale di sviluppo è promosso dal Ministro per la coesione territoriale o dalle amministrazioni titolari dei nuovi progetti strategici, coerenti con priorità programmatiche di rango europeo, nazionale o territoriale, ed è regolato dai commi 2 e seguenti dell'art. 6 del decreto legislativo 31 maggio 2011, n. 88, come modificato dal presente articolo, in quanto compatibili con il presente articolo.

3. Il terzo periodo del comma 2 dell'art. 6 del decreto legislativo 31 maggio 2011, n. 88, è sostituito dal seguente: "Il contratto istituzionale di sviluppo prevede, quale modalità attuativa, che le amministrazioni centrali, ed eventualmente regionali, si avvalgano, anche ai sensi dell'art. 55-*bis* del decreto-legge 24 gennaio 2012, n. 1, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 marzo 2012, n. 27, e successive modificazioni, dell'Agenzia nazionale per l'attrazione degli investimenti e lo sviluppo d'impresa S.p.a., costituita ai sensi dell'art. 1 del decreto legislativo 9 gennaio 1999, n. 1, e successive modificazioni, ad esclusione di quanto demandato all'attuazione da parte dei concessionari di servizi pubblici".

4. Al comma 4 dell'art. 5 del decreto legislativo 31 maggio 2011, n. 88, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) alla lettera *a)*, la parola: "attuatrici" è sostituita dalle seguenti: "responsabili dell'attuazione e dell'Agenzia nazionale per l'attrazione degli investimenti e lo sviluppo d'impresa S.p.a., costituita ai sensi dell'art. 1 del decreto legislativo 9 gennaio 1999, n. 1, e successive modificazioni, anche quale centrale di committenza della quale si possono avvalere le stesse amministrazioni responsabili dell'attuazione degli interventi strategici";

b) alla lettera *d)* sono aggiunte, in fine, le seguenti parole: ", nonché gli incentivi all'utilizzazione del contratto istituzionale di sviluppo di cui all'art. 6".

5. L'Agenzia nazionale per l'attrazione degli investimenti e lo sviluppo d'impresa S.p.a., per le attività di progettazione e di realizzazione degli interventi di cui al presente articolo opera nel rispetto della disciplina nazionale ed europea in materia. Ai progetti strategici si applicano le disposizioni vigenti in materia di prevenzione e di repressione della criminalità e dei tentativi di infiltrazione mafiosa, comprese quelle concernenti le comunicazioni e le informazioni antimafia.

6. Con direttiva del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro dello sviluppo economico, sentita la Conferenza unificata di cui all'art. 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, e successive modificazioni, è aggiornato il contenuto minimo delle convenzioni di cui al comma 5 dell'art. 2 del decreto legislativo 9 gennaio 1999, n. 1, e successive modificazioni.

7. Dall'attuazione delle disposizioni di cui al presente articolo non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica)».

— Si riporta il testo dell'art. 55-*bis* del decreto-legge 24 gennaio 2012, n. 1 (Disposizioni urgenti per la concorrenza, lo sviluppo delle infrastrutture e la competitività) convertito, con modificazioni, dalla legge 24 marzo 2012, n. 27 (Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 24 gennaio 2012, n. 1, recante disposizioni urgenti per la concorrenza, lo sviluppo delle infrastrutture e la competitività):

«Art. 55-*bis (Accelerazione degli interventi strategici per il riequilibrio economico e sociale).* — 1. Ai fini della realizzazione di interventi riguardanti le aree sottoutilizzate del Paese, con particolare riferimento a quelli di rilevanza strategica per la coesione territoriale finanziati con risorse nazionali, dell'Unione europea e dal Fondo per lo sviluppo e la coesione di cui all'art. 4 del decreto legislativo 31 maggio 2011, n. 88, anche mediante finanza di progetto, le amministrazioni centrali competenti possono avvalersi per le occorrenti attività economiche, finanziarie e tecniche, comprese quelle di cui all'art. 90 del codice di cui al decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163, delle convenzioni con l'Agenzia nazionale per l'attrazione degli investimenti e lo sviluppo d'impresa S.p.a. di cui al decreto legislativo 9 gennaio 1999, n. 1, e successive modificazioni.

2. L'art. 8 della legge 1º agosto 2002, n. 166, è abrogato.

2-*bis*. Al fine di accelerare l'attuazione degli interventi di rilevanza strategica per la coesione territoriale e la crescita economica, con particolare riferimento a quelli riguardanti le aree sottoutilizzate del Paese finanziati con risorse nazionali, dell'Unione europea e del Fondo per lo sviluppo e la coesione di cui all'art. 4 del decreto legislativo 31 maggio 2011, n. 88, nonché per razionalizzare e rendere piu'efficienti le relative procedure di spesa, per i progetti finanziati con fondi europei le amministrazioni interessate possono avvalersi, sulla base di apposite convenzioni per la disciplina dei relativi rapporti, dell'Agenzia nazionale per l'attrazione degli investimenti e lo sviluppo d'impresa S.p.a., in qualità di centrale di committenza ai sensi degli articoli 3, comma 34, 19, comma 2, e 33, comma 3, del codice di cui al decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163, nell'ambito delle sue competenze istituzionali e ferme restando le disposizioni vigenti in materia di procedure di acquisto di beni e servizi».

Art. 4 - *quater*

Composizione del Comitato interministeriale per le politiche relative allo spazio e alla ricerca aerospaziale

1. Al decreto legislativo 4 giugno 2003, n. 128, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) *all'articolo 6, comma 1, la lettera e-*bis*) è abrogata;*

b) *all'articolo 21:*

1) al comma 3, primo periodo, le parole: ", dei beni e delle attività culturali e del turismo, delle politiche agricole alimentari e forestali," sono sostituite dalle seguenti: ", per i beni e le attività culturali, delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo,", le parole: "e dell'economia e delle finanze" sono sostituite dalle seguenti: ", dell'economia e delle finanze e dai Ministri per il Sud e per gli affari europei, ove nominati" e le parole: "e dal presidente dell'A.S.I." sono soppresse;

2) al comma 4, dopo il primo periodo è inserito il seguente: "Laddove convocato, il presidente dell'A.S.I. partecipa, senza diritto di voto, alle riunioni del Comitato con funzione di alta consulenza tecnico-scientifica".

Riferimenti normativi:

— Si riportano gli articoli 6 e 21 del decreto legislativo 4 giugno 2003, n. 128 - Riordino dell'Agenzia spaziale italiana (A.S.I.), come modificati dalla presente legge:

«Art. 6 *(Presidente).* — 1. Il presidente ha la rappresentanza legale dell'ente ed è responsabile delle relazioni istituzionali. Il presidente:

a) convoca e presiede il consiglio di amministrazione e il consiglio tecnico-scientifico, stabilendone l'ordine del giorno;

b) definisce le linee guida per lo sviluppo dell'ente, previa delibera del consiglio di amministrazione, e formula la proposta del piano triennale e dei relativi aggiornamenti annuali da sottoporre al consiglio di amministrazione;

c) vigila, sovrintende e controlla il corretto svolgimento delle attività dell'ente;

d) adotta provvedimenti di urgenza, di competenza del consiglio di amministrazione, da sottoporre alla ratifica nella prima riunione utile del consiglio stesso;

e) partecipa ai lavori del consiglio dell'Agenzia spaziale europea in rappresentanza del Governo italiano;

e-*bis*) (*abrogata*);

f) affida l'incarico di direttore generale, previa delibera del consiglio di amministrazione.

2. Il presidente è scelto tra persone (di riconosciuta onorabilità *e)* di alta qualificazione scientifica e manageriale, con una profonda conoscenza del sistema della ricerca in Italia e all'estero e con pluriennale esperienza nella gestione di enti o organismi pubblici o privati, operanti nel settore della ricerca. È nominato con le procedure di cui all'art. 6, comma 2, del decreto legislativo 5 giugno 1998, n. 204, dura in carica quattro anni e può essere confermato una sola volta.

3. In caso di assenza o impedimento il presidente è sostituito da un vice presidente nominato dal consiglio di amministrazione tra i suoi componenti. Il vice presidente può operare anche in virtù di specifiche deleghe secondo quanto previsto dal regolamento di organizzazione e funzionamento dell'ente».

«Art. 21 *(Indirizzo e coordinamento in materia spaziale e aerospaziale).* — 1. Al fine di assicurare l'indirizzo e il coordinamento in materia spaziale e aerospaziale anche con riferimento ai servizi operativi correlati è istituito, presso la Presidenza del Consiglio dei ministri, il Comitato interministeriale per le politiche relative allo spazio e alla ricerca aerospaziale, di seguito denominato "Comitato".

2. Per le finalità di cui al comma 1, il Presidente del Consiglio dei ministri, con proprio decreto da adottare entro quindici giorni dalla data di entrata in vigore della presente disposizione, individua il Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri con delega alle politiche spaziali e aerospaziali e l'ufficio della Presidenza del Consiglio responsabile delle attività di supporto, coordinamento e segreteria del Comitato.

3. Il Comitato è presieduto dal Presidente del Consiglio dei ministri ovvero dal Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri con delega alle politiche spaziali e aerospaziali, ed è composto dai Ministri della difesa, dell'interno, *per i beni e le attività culturali, delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo,* dell'istruzione, dell'università e della ricerca, dello sviluppo economico, delle infrastrutture e dei trasporti, dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, degli affari esteri e della cooperazione internazionale, *dell'economia e delle finanze e dai Ministri per il Sud e per gli affari europei, ove nominati,* nonché dal Presidente della Conferenza dei presidenti delle regioni e delle province autonome. (…). I citati Ministri possono delegare la loro partecipazione al Comitato ad un vice Ministro o ad un Sottosegretario di Stato competente per i rispettivi Dicasteri.

4. In merito agli specifici argomenti discussi dal Comitato, il Presidente, sentiti i componenti di cui al comma 3, può invitare a partecipare alla seduta Ministri o Sottosegretari di Stato di altri Dicasteri e rappresentanti di enti pubblici e privati la cui presenza sia utile all'espletamento delle funzioni del Comitato. *Laddove convocato, il presidente dell'A.S.I. partecipa, senza diritto di voto, alle riunioni del Comitato con funzione di alta consulenza tecnico-scientifica.* Ai soggetti invitati non spettano gettoni di presenza, indennità o altri emolumenti comunque denominati. Agli eventuali oneri per rimborsi di spese di missione si provvede nell'ambito delle risorse di ciascuna Amministrazione disponibili a legislazione vigente.

5. Le spese per il funzionamento del Comitato sono poste a carico della Presidenza del Consiglio dei ministri. Ai componenti del Comitato non sono riconosciuti compensi, indennità o altri emolumenti comunque denominati. All'attuazione del presente comma si provvede nell'ambito delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e, comunque, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

6. Il Comitato, nell'ambito e a supporto dei compiti di alta direzione, indirizzo e coordinamento del Presidente del Consiglio dei ministri, con le modalità definite da un proprio regolamento interno adottato nella sua prima seduta e tenendo conto degli indirizzi della politica estera nazionale e della politica dell'Unione europea nel settore spaziale e aerospaziale:

a) definisce gli indirizzi del Governo in materia spaziale e aerospaziale con riferimento anche alla ricerca, all'innovazione tecnologica e alle ricadute sul settore produttivo, nonché in ordine alla predisposizione del Documento strategico di politica spaziale nazionale;

b) indirizza e supporta l'A.S.I. nella definizione di accordi internazionali e nelle relazioni con organismi spaziali internazionali;

c) approva il Documento strategico di politica spaziale nazionale che definisce la strategia politica e le linee di intervento finanziario per lo sviluppo di tecnologie industriali innovative e di servizi applicativi spaziali a favore della crescita economica del Paese;

d) assicura il coordinamento dei programmi e dell'attività dell'A.S.I. con i programmi e con le attività delle amministrazioni centrali e periferiche;

e) individua le linee prioritarie per la partecipazione ai programmi europei dell'Agenzia spaziale europea (E.S.A.) e per lo sviluppo degli accordi bilaterali e multilaterali;

f) definisce gli indirizzi per lo sviluppo di forme di sinergia e di cooperazione nel settore spaziale tra gli enti di ricerca, le amministrazioni pubbliche, le strutture universitarie e il mondo dell'impresa, con particolare riferimento alle piccole e medie imprese di settore;

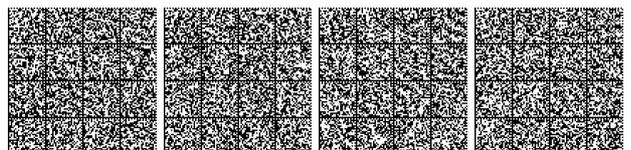
g) definisce gli indirizzi per le iniziative delle amministrazioni e dei soggetti pubblici interessati, individuati ai sensi della normativa vigente, e competenti nelle applicazioni e nei servizi spaziali, anche di pubblica responsabilità, nel rispetto dei rispettivi compiti e funzioni, favorendo sinergie e collaborazioni anche con soggetti privati, per la realizzazione di programmi applicativi di prevalente interesse istituzionale;

h) definisce le priorità di ricerca e applicative nazionali e gli investimenti pubblici del settore, incentivando le cooperazioni finanziarie e le sinergie tra soggetti pubblici e privati, al fine di promuovere, sviluppare e diffondere la ricerca scientifica e tecnologica applicata al settore spaziale e aerospaziale e lo sviluppo di servizi innovativi, nonché di favorire lo sviluppo e la competitività del sistema produttivo italiano, con particolare riguardo alle piccole e medie imprese;

i) definisce il quadro delle risorse finanziarie disponibili per l'attuazione delle politiche spaziali ed aerospaziali, secondo criteri di promozione e sviluppo di servizi satellitari innovativi di interesse pubblico, perseguendo obiettivi di sinergia delle risorse pubbliche e private, destinate alla realizzazione di infrastrutture spaziali e aero-spaziali e nel rispetto di quanto previsto dalla lettera *h)*;

l) elabora le linee strategiche governative del settore spaziale e aerospaziale, promuovendo i necessari processi di internazionalizzazione delle capacità nazionali, individuando le esigenze capacitive nel settore spaziale e aerospaziale indicate dalle amministrazioni interessate, favorendo lo sviluppo e il potenziamento tecnologico delle piccole e medie imprese, l'utilizzo delle tecnologie spaziali e aerospaziali negli altri comparti dell'industria e dei servizi nazionali, nonché i trasferimenti di conoscenze dal settore della ricerca alle applicazioni commerciali e ai servizi di pubblica utilità con particolare riferimento ai settori dell'ambiente, del trasporto e delle telecomunicazioni;

m) promuove, sulla base delle condivise esigenze capacitive nel settore spaziale individuate dalle amministrazioni interessate, di cui alla lettera *l)*, specifici accordi di programma congiunti tra le amministrazioni interessate, che prevedano il finanziamento interministeriale di servizi applicativi, sistemi, infrastrutture spaziali;

n) effettua la valutazione globale dei ritorni e dei risultati dei programmi pluriennali per gli aspetti sociali, strategici ed economici;

o) promuove opportune iniziative normative per la realizzazione di nuovi servizi satellitari di interesse pubblico, in conformità alle norme dell'Unione europea;

p) promuove lo sviluppo dei programmi spaziali e aerospaziali che coinvolgono aspetti di sicurezza nazionale e di tipo duale, con particolare riferimento alle applicazioni per la sicurezza civile e militare, anche in raccordo con i programmi internazionali ed europei a valenza strategica;

q) predispone, entro il 30 giugno di ogni anno, una relazione alle Camere contenente l'illustrazione delle attività e dei risultati degli investimenti nel settore spaziale e aerospaziale;

r) promuove il trasferimento di conoscenze dal settore della ricerca ai servizi di pubblica utilità, con riferimento ai settori dell'ambiente, della gestione del territorio e della previsione e prevenzione delle calamità naturali e dei rischi derivanti dall'attività dell'uomo, nonché ai settori del trasporto e delle telecomunicazioni;

s) promuove misure volte a sostenere le domande e l'offerta di formazione in discipline spaziali e aerospaziali, tenendo conto annualmente del quadro delle iniziative promosse dalle università italiane.

7. Per l'espletamento dei compiti di cui al comma 6, il Comitato si avvale del supporto tecnico-scientifico dell'A.S.I. e di eventuali altri esperti del settore, ivi compreso il settore industriale, nel limite massimo di cinque unità, selezionati secondo procedure obiettive e trasparenti, nel rispetto della normativa vigente, di gruppi di lavoro e di comitati di studio coordinati dall'A.S.I. Agli esperti e ai componenti dei gruppi di lavoro e dei comitati di studio non spettano gettoni di presenza, indennità o altri emolumenti comunque denominati. Agli eventuali oneri per rimborsi di spese di missione si provvede nell'ambito delle risorse di ciascuna Amministrazione disponibili a legislazione vigente, con esclusione dei soggetti privati, per i quali non sono previsti rimborsi a carico della finanza pubblica.

8. Dall'attuazione del presente articolo non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica)».

Art. 5.

Entrata in vigore

1. Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà presentato alle Camere per la conversione in legge.

18A05469

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Comunicato relativo all'estratto della determina n. 873/2018 del 31 maggio 2018, riguardante la modifica dell'estratto della determina V&A PC/R/15 del 19 aprile 2011, concernente il rinnovo dell'autorizzazione alla procedura di mutuo riconoscimento del medicinale «Fluoxetina Eg».

È rettificato, nei termini che seguono, l'estratto della determina n. 873/2018 del 31 maggio 2018, concernente la modifica del rinnovo alla procedura di mutuo riconoscimento del medicinale «FLUOXETINA EG»., pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 27 giugno 2018, n. 147:

Titolare A.I.C.: EG S.p.A., via Pavia n. 6 - 20136 Milano;

Dove è scritto:

«È modificata, nei termini che seguono, la determinazione V&A PC/R/15 del 19 aprile 2011, concernente l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale "Fluoxetina Fidia", il cui estratto è stato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 104 del 6 maggio 2011»;

leggasi:

«È modificata, nei termini che seguono, la determinazione V&A PC/R/15 del 19 aprile 2011, concernente l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale "Fluoxetina EG", il cui estratto è stato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 104 del 6 maggio 2011».

Disposizioni finali

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A05375

Integrazione all'estratto della determina n. 478/2018 del 28 marzo 2018, concernente l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pioglitazone e Metformina Doc».

Estratto determina n. 1226/2018 del 31 luglio 2018

Medicinale: PIOGLITAZONE E METFORMINA DOC.

È integrata, nei termini che seguono, la determina n. 478 del 28 marzo 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 89 del 17 aprile 2018: sconto obbligatorio su prezzo *ex factory* alle strutture pubbliche del SSN, ivi comprese le strutture private accreditate sanitarie come da condizioni negoziali.

Restano invariate le altre condizioni negoziali.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A05376

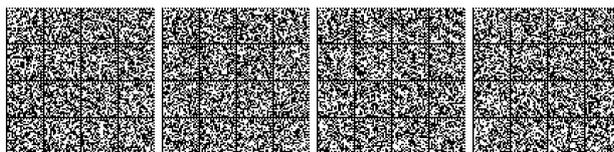
Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio di taluni medicinali per uso umano

Estratto determina AAM/PPA n. 714/2018 del 27 luglio 2018

C.I.4: Aggiornamento dell'RCP e del foglio illustrativo (paragrafi 4.3, 4.4, 4.5, 4.8 e 4.9) relativamente ai medicinali:

ARIANNA (AIC n. 034921)
YASMIN (AIC n. 035023)
YASMINELLE (AIC n. 037199)
YAZ (AIC n. 038542)

nelle forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio a seguito di Procedura di Mutuo Riconoscimento e relativamente ai medicinali:

MIRANOVA (AIC N. 033779)
MILVANE (AIC N. 027358)
GINODEN (AIC N. 026435)
FEDRA (AIC N. 029551)

DIANE (AIC N. 023777)

nelle forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio a seguito di Procedura nazionale.

C.I.4) C.I.z): Aggiornamento dell'RCP (paragrafi 4.5, 4.8 e 5.2) e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo relativamente al medicinale DIANE (AIC N. 023777) nelle forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio a seguito di procedura nazionale.

Gli stampati corretti e autorizzati sono allegati alla determinazione di cui al presente estratto.

Procedure: NL/H/xxxx/WS/214 - NL/H/xxxx/WS/213

Titolare AIC: BAYER S.p.A. – BAYER AG

Stampati

1. Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della determinazione di cui al presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A05377

CAMERA DI COMMERCIO, INDUSTRIA, ARTIGIANATO E AGRICOLTURA DI TREVISO - BELLUNO

Provvedimenti concernenti i marchi di identificazione dei metalli preziosi

Ai sensi dell'art. 29 comma 5 e comma 6 del regolamento recante norme per l'applicazione del decreto legislativo 22 maggio 1999 n. 251, sulla disciplina dei titoli e dei marchi di identificazione dei metalli preziosi, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 30 maggio 2002, n. 150, si rende conto che le sottoelencate imprese, già assegnatarie del marchio a fianco di ciascuna indicati, hanno cessato la propria attività connessa all'uso del marchio stesso e sono state cancellate dal Registro degli assegnatari di cui all'art. 14 del decreto legislativo 22 maggio 1999, n. 251, della Camera dì Commercio I.A.A. di Treviso - Belluno con le seguenti determinazioni dirigenziali: n. 146 del 25 luglio 2018: n. marchio 190 - TV, Le Meteore SAS - Via XX Settembre, 33 - 31015 Conegliano (TV).

Si rende noto che l'impresa suddetta ha presentato regolare denuncia di smarrimento del punzone a questa Camera di Commercio in data 6 luglio 2018.

Si diffidano gli eventuale detentori del punzone smarrito a restituirlo alla Camera di Commercio I.A.A. di Treviso - Belluno.

18A05370

ISTITUTO NAZIONALE DI STATISTICA

Indici dei prezzi al consumo per le famiglie di operai e impiegati, relativi al mese di giugno 2018, che si pubblicano ai sensi dell'articolo 81 della legge 27 luglio 1978, n. 392 (Disciplina delle locazioni di immobili urbani), ed ai sensi dell'articolo 54 della legge 27 dicembre 1997, n. 449 (Misure per la stabilizzazione della finanza pubblica).

Gli indici dei prezzi al consumo per le famiglie di operai e impiegati, senza tabacchi, relativi ai singoli mesi del 2017 e 2018 e le loro variazioni rispetto agli indici relativi al corrispondente mese dell'anno precedente e di due anni precedenti risultano:

Anni e mesi		Indici	Variazioni percentuali rispetto al corrispondente periodo	
			dell'anno precedente	di due anni precedenti
		(Base 2015=100)		
2016	Dicembre	100,3	0,4	0,4
2016	*Media*	*99,9*		
2017	Marzo	101,0	1,4	1,1
	Aprile	101,3	1,7	1,3
	Maggio	101,1	1,4	1,0
	Giugno	101,0	1,1	0,8
	Luglio	101,0	1,0	0,9
	Agosto	101,4	1,2	1,1
	Settembre	101,1	1,1	1,2
	Ottobre	100,9	0,9	0,8
	Novembre	100,8	0,8	0,9
	Dicembre	101,1	0,8	1,2
2017	*Media*	*101,0*		
2018	Gennaio	101,5	0,9	1,8
	Febbraio	101,5	0,5	2,0
	Marzo	101,7	0,7	2,1
	Aprile	101,7	0,4	2,1
	Maggio	102,0	0,9	2,3
	Giugno	102,2	1,2	2,3

18A05366

MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO E DEL MARE

Autorizzazione al rilascio di certificazione CE sulle macchine, secondo la direttiva 2000/14/CE, all'organismo «Eco Tech Engineering e Servizi Ambientali S.r.l.», in Ponte San Giovanni.

Visto il decreto legislativo 4 settembre 2002, n. 262 e successive modificazioni ed integrazioni, di attuazione della direttiva 2000/14/CE relativa all'emissione acustica ambientale delle macchine ed attrezzature destinate a funzionare all'aperto;

Acquisito copia del certificato n. 218B, rev. 05, del 30 luglio 2014, modificato in data 18/04/2018, rilasciato da Accredia all'organismo Eco Tech Engineering e Servizi Ambientali S.r.l.;

Vista la documentazione relativa all'istanza presentata dall'organismo Eco Tech Engineering e Servizi Ambientali S.r.l, con sede legale ed operativa in via Bruno Colli, 4 - 06135 Ponte San Giovanni (PG) volta ad ottenere l'autorizzazione all'espletamento delle procedure di valutazione della conformità per tutte le macchine ed attrezzature di cui all'art. 12 della direttiva 2000/14/CE, relativamente all'allegato VI (Procedura di controllo interno della produzione con valutazione della documentazione tecnica e controlli periodici) e all'allegato VII (Procedura di verifica dell'esemplare unico) e contenente le dichiarazioni sostitutive di certificazione con le quali i soggetti di cui all'art. 85 del decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159, dichiarano la non sussistenza delle cause di divieto, di decadenza o di sospensione di cui all'art. 67 dello stesso decreto legislativo;

Con decreto del direttore generale per i rifiuti e l'inquinamento del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare e del direttore generale per il mercato, la concorrenza, il consumatore, la vigilanza e la normativa tecnica del Ministero dello sviluppo economico del 27 luglio 2018, l'organismo Eco Tech Engineering e Servizi Ambientali S.r.l. è autorizzato ad effettuare valutazioni di conformità secondo quanto disposto dalla direttiva 2000/14/CE, relativamente agli allegati VI (Procedura di controllo interno della produzione con valutazione della documentazione tecnica e controlli periodici) e VII (Procedura di verifica dell'esemplare unico) per tutte le macchine ed attrezzature destinate a funzionare all'aperto di cui all'art. 12 della stessa direttiva.

L'autorizzazione, al pari del certificato di accreditamento, ha validità fino al 29 luglio 2022 ed è notificata alla Commissione dell'Unione europea e agli Stati membri, ai sensi dell'art. 12, comma 4 del decreto legislativo 4 settembre 2002, n. 262.

18A05367

Deliberazione dell'Albo nazionale gestori ambientali n. 5 del 31 luglio 2018

Il testo integrale della deliberazione dell'Albo nazionale gestori ambientali n. 5 del 31 luglio 2018 del Comitato nazionale, recante: «Modelli di provvedimento d'iscrizione e di diniego dell'iscrizione nella sottocategoria 2-*ter*» è consultabile al seguente indirizzo: http: // www.albonazionalegestoriambientali.it/

18A05368

Deliberazione dell'Albo nazionale gestori ambientali n. 6 del 31 luglio 2018

Il testo integrale della deliberazione dell'Albo nazionale gestori ambientali n. 6 del 31 luglio 2018 del Comitato nazionale, recante: «Sostituzione allegato «B» alla delibera n. 4 del 4 giugno 2018» è consultabile al seguente indirizzo: http://www.albonazionalegestoriambientali.it/

18A05369

MINISTERO DELLA DIFESA

Concessione di croci di bronzo al merito dell'Esercito

Con decreto ministeriale 1311 del 5 luglio 2018, al Tenente Colonnello Ferrara Francesco, nato il 23 luglio 1974 a Trani (Barletta-Andria-Trani), è stata concessa la croce di bronzo al merito dell'Esercito con la seguente motivazione: «Incaricato dello sviluppo delle forze di sicurezza irachene impiegate nella campagna militare contro il sedicente Stato islamico, ha dimostrato in ogni circostanza eccezionale determinazione, singolare audacia e somma perizia. In particolare, con straordinaria iniziativa, ha contribuito alla conduzione di numerose attività tattiche nelle località ove più cruenti erano i combattimenti, riuscendo a indirizzare efficacemente la manovra delle unità irachene. I successi conseguiti in tali decisive azioni consentivano il raggiungimento di obiettivi prioritari per la liberazione di Mosul e per il controllo dell'intera area. Magnifico esempio di Ufficiale, con il suo ardito e intelligente operato, conferiva lustro e prestigio all'Esercito nel contesto internazionale». Al Taqaddum, Ramadi, Falluja, Al Asad e Baghdad (Iraq), 1° aprile – 31 agosto 2017.

Con decreto ministeriale 1312 del 5 luglio 2018, al Maggiore Frisoli Danilo, nato il 30 ottobre 1979 a Torino, è stata concessa la croce di bronzo al merito dell'Esercito con la seguente motivazione: «Comandante della Task Force "Land Intelligence" del Contingente italiano, si prodigava nell'assolvimento del suo delicatissimo compito con eccezionale determinazione, insigne coraggio e somma perizia. In particolare, nell'ambito della complessa e rischiosa operazione denominata "Primo Volo" conduceva mirabilmente sul terreno gli assetti specialistici di coalizione e agendo con straordinario acume ed eccelsa intraprendenza, individuava diverse sorgenti di fuoco nemiche. Gli eccellenti risultati ottenuti consentivano l'immediata neutralizzazione della minaccia da attacchi terroristici ai danni della base italiana posta a protezione della diga di Mosul. Magnifico esempio di elevatissima professionalità che ha contribuito a dare ulteriore lustro all'Esercito nel contesto internazionale». Tal-Afar, Mosul ed Erbil (Iraq), 17 aprile 2017.

18A05393

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

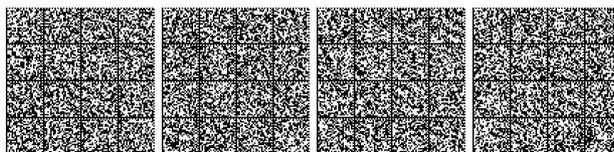
Decadenza dell'autorizzazione all'esercizio dell'attività fiduciaria e di organizzazione e revisione contabile di aziende rilasciata alla «Teros S.r.l.», in Darfo Boario Terme.

Con D.D. 1° agosto 2018, emanato dal Ministero dello sviluppo economico, l'autorizzazione all'esercizio dell'attività fiduciaria e di organizzazione e revisione contabile di aziende, rilasciata con decreto direttoriale 4 novembre 2003, alla società «TEROS S.R.L.», con sede legale in Darfo Boario Terme (BS), codice fiscale e numero di iscrizione al registro delle imprese 02410440982, è dichiarata decaduta su istanza della società a seguito di scioglimento e messa in liquidazione della stessa.

18A05365

LEONARDO CIRCELLI, *redattore*

DELIA CHIARA, *vice redattore*

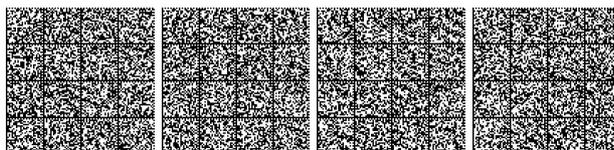
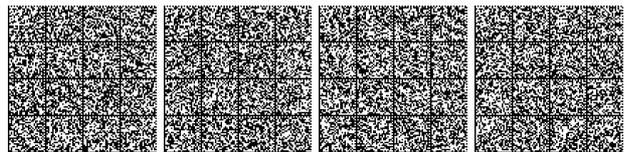
(WI-GU-2018-GU1-188) Roma, 2018 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI

(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.